

## **Disegno di Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021**

*Audizione presso il Senato della Repubblica del 22 febbraio 2022*

*Associazione Volontari Italiani Sangue*

Illustrissimo signor Presidente, onorevoli signore Senatrici e signori Senatori, innanzitutto i più sinceri ringraziamenti per aver accolto la nostra richiesta di audizione al fine di motivare e chiarire le ragioni delle nostre posizioni in merito al DDL concorrenza 2021, nell'ottica di un possibile confronto per il miglioramento della sua formulazione, in linea con il nostro Sistema Trasfusionale e la sua Legge ordinatrice e le indicazioni Europee.

### **Chi siamo**

AVIS, Associazione Volontari Italiani del Sangue, è un'organizzazione senza scopo di lucro che, dal 1927, si propone di garantire un'adeguata disponibilità di sangue, emocomponenti ed emoderivati a tutti i pazienti che ne abbiano necessità. Questo fine viene raggiunto attraverso la promozione di una modalità di donazione volontaria, gratuita, anonima, responsabile, periodica e associata, nonché attraverso la chiamata dei donatorie la raccolta diretta di sangue e plasma d'intesa con le strutture ospedaliere.

Con oltre 1.300.000 associati del 1.670.000 donatori associati in Italia e più di 3.300 sedi presenti sul territorio, AVIS è la più grande organizzazione italiana del volontariato del sangue, che con circa 2.000.000 di donazioni effettuate ogni anno garantisce il 75% del fabbisogno nazionale di sangue ed emoderivati.

### **La raccolta di sangue in Italia: un sistema basato sulla donazione volontaria e gratuita**

Ai sensi della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, l'Italia riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti, promuovendo le attività di raccolta al fine di raggiungere l'autosufficienza nazionale di sangue e dei suoi prodotti.

Il quadro normativo stabilisce inoltre che il Sistema trasfusionale è pubblico e fa parte del Servizio Sanitario Nazionale, eroga prestazioni di diagnosi e cura di medicina trasfusionale e realizza attività di raccolta e produzione di emocomponenti ad uso trasfusionale (globuli rossi, piastrine, plasma), compresa la raccolta del plasma destinato all'industria per la produzione di farmaci plasmaderivati, e il trattamento e la conservazione delle cellule staminali emopoietiche. Le attività trasfusionali vengono riconosciute e garantite ai cittadini e sono inserite nei LEA.

### **Il nuovo quadro normativo proposto nel Ddl Concorrenza: i pericoli per la donazione volontaria e gratuita.**

Dalla relazione di accompagnamento del Disegno di Legge Concorrenza emerge il rationale dell'articolo 17, che si propone di sostituire l'articolo 15 della Legge n. 219 del 2005, oggetto di censura da parte della Commissione europea (EU-PILOT 7931/15/GROW) per aver introdotto requisiti eccessivamente stringenti per la selezione dei centri di frazionamento e produzione dei derivati del plasma.

Nel preambolo della relazione illustrativa del Disegno di Legge in oggetto, contrariamente ai principi richiamati all'art. 2 della Legge n. 219/2005 - *“Le attività trasfusionali di cui al comma 1 sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti”* - e in netta contraddizione con il Codice Terzo Settore, si legge che: *“Non si considera remunerazione il rimborso delle spese sostenute dal donatore o altre forme di indennizzo “ristorativo” ma non lucrativo (es. check-up gratuito, piccoli omaggi, spuntino, buono pasto, rimborso per spese di viaggio, corresponsione del guadagno giornaliero non incassato, congedi speciali per assenza dal lavoro nel settore pubblico) che non inficia la gratuità della donazione ma è con essa compatibile”*.

La modifica normativa proposta, dunque, consente la lavorazione del plasma agli stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione dei Paesi UE in cui la raccolta del sangue e del plasma “non è remunerata”. L'utilizzo dell'espressione *“non remunerata”*, sebbene intuitivamente possa far pensare alla gratuità, è tuttavia fuorviante per due ragioni:

- i) la raccolta di sangue e plasma in paesi come la Germania viene definita anch'essa *“non remunerata”*, sebbene avvenga dietro compenso, considerato come rimborso e non come remunerazione;
- ii) cancellare le parole attualmente previste dal quadro normativo *“non è oggetto di cessione a fini di lucro”* significa aprire a Paesi dove le aziende possono liberamente non solo raccogliere il plasma (pagandolo), ma anche cederlo (sempre a pagamento).

Tali modifiche, legittimando principi commerciali molto differenti dai principi etici che sostengono la donazione e l'uso etico senza fini di lucro dei prodotti del dono gratuito, voluti in Italia e tutelati proprio dalla Legge n. 219/2005, suscitano preoccupazione rispetto alla tenuta dei principi cardine del sistema trasfusionale precedentemente illustrati, mettendo a rischio il loro portato etico, l'impegno delle associazioni, la fiducia dei donatori nel sistema pubblico e la proprietà pubblica del plasma raccolto.

La sottile differenza tra remunerazione (acquisto di una prestazione) e rimborso (somma o “buoni” erogata direttamente al donatore come indennizzo per il tempo necessario a donare il sangue o altro tipo di indennizzi generici finanziariamente non neutrali) produce infatti una fattispecie difficilmente distinguibile nella realtà, aprendo il sistema trasfusionale volontario e gratuito a pericolose prassi di commercializzazione del sangue e dei suoi derivati. Sotto questo profilo, è peraltro significativo ricordare che il Codice del Terzo Settore (art. 17 del D.Lgs. 117/2017) vieta la possibilità di rimborsare i volontari in modo forfettario.

Laddove l'Art. 17 del Disegno di Legge dovesse essere approvato senza modifiche, il sistema volontaristico italiano, riconosciuto in tutto il mondo come una *best practice*, rischierebbe dunque di lasciare il passo ad un modello remunerativo che, prevedendo il “rimborso” del plasma – bene pubblico strategico per la capacità del SSN di garantire la salute dei cittadini – ne quantifica il valore, vincolandone la raccolta a interessi commerciali ed economici spesso distanti dalle esigenze di donatori, strutture, medici e soprattutto i pazienti.

Il nuovo quadro regolatorio, legittimando trattamenti differenti in base a tipologie diverse – per il plasma spetta il rimborso, che non verrebbe invece riconosciuto a chi dona il sangue intero – risulterebbe lesivo della dignità dei donatori, discriminandoli e contrapponendosi apertamente con la visione giuridico socio-culturale della donazione in Italia ribadita anche nell’art. 4 (Gratuità del sangue e dei suoi prodotti) della legge n. 219/2005 il quale al comma 1 stabilisce che “**Il sangue umano non è fonte di profitto.**” Confermando, al comma 2, che “*Le attività trasfusionali di cui all’articolo 2 rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale*”.

Come già in precedenza rappresentato, peraltro, i principi incardinati nella legge n. 219/2005 risultano conformi e in sintonia applicativa con i dettami di una serie di documenti e trattati internazionali e della stessa Unione europea (basti pensare, tra i tanti, all’art. 3 comma 2 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea) incentrati sull’illustrazione del principio per cui *il corpo umano e le sue parti in quanto tali non possono essere fonte di profitto* e ribadite nelle indicazioni della Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina di Oviedo, **Articolo 21 – Divieto di profitto**: Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto.

A ciò, basta constatare che in ambito europeo esiste una diversità ed eterogeneità di posizioni rispetto a questa interpretazione ma, di fatto, la maggioranza dei Paesi membri interpreta al pari del nostro paese.

La necessità di difendere il modello volontario e solidaristico di raccolta deriva dunque da argomentazioni **etiche** sia nei confronti dei donatori che nello spirito della norma che considera il sangue e le sue componenti un “*bene pubblico incedibile*”, ed è surrogata dai significativi risultati ottenuti a livello quantitativo (basti pensare che la raccolta di plasma del 2020 si è ridotta in Italia del -2% ed è aumentata nel 2021 del 4%, rispetto al 20% con picchi del 40% di riduzione negli USA, dove la donazione è remunerata) e dalla certificata qualità del sangue e plasma raccolto e dall’attenzione alla tutela della salute dei nostri donatori. Laddove la raccolta di plasma è remunerata o rimborsata, i donatori possono donare 2 volte alla settimana mentre in Italia massimo i più assidui una volta al mese, con una qualità di prodotto non certo identico e con pari rese di estrazione industriale. Negli USA ai donatori viene addirittura rilasciato un bonus a punti, per cui vengono remunerati al raggiungimento del numero di donazioni nel tempo previsto. Durante la pandemia il rimborso che in media è di circa 15/ 20 dollari è stato aumentato in alcuni casi fino ad 80 per far fronte al calo delle raccolte dovute alle pandemie e ai sussidi sociali dell’amministrazione Biden.

E’ facilmente comprensibile come un’apertura di questo tipo, pur attraverso un rimborso, genererebbe un approccio meno diffuso alla donazione con il rischio di arruolare tra le fasce più deboli della popolazione e anche socialmente più a rischio. Distraendo potenzialità alla flessibilità programmatica del Sistema mettendo a rischio l’autosufficienza di Globuli Rossi e in particolare nelle Regioni già carenti.

Raggiungere l’autosufficienza di farmaci plasmaderivati è un obiettivo comune a garanzia delle esigenze dei pazienti in un settore strategico, previsto dalla Legge e, per le sue caratteristiche trova soluzione solo nell’aumento della raccolta. Questo, salvaguardando l’attuale impianto di sistema pubblico, con i farmaci prodotti dalle industrie in “**conto lavoro**” e che rimangano di proprietà pubblica. Serve allora potenziare il sistema, renderlo più flessibile e finanziarlo in base alle necessità di raccolta sapendo che i MPD prodotti con queste modalità di conferimento sono per il SSN più convenienti economicamente, rispetto a quelli commerciali e non soggetti alle regole del mercato nella loro disponibilità quantitativa, qualitativa e di fluttuazione economica.

Come organizzazioni di donatori possiamo garantire che non mancano i donatori ma spesso la disponibilità alla raccolta.

Il tema del personale sanitario e degli investimenti economici sarà centrale per i prossimi anni ma ciò impone uno sforzo condiviso alla risoluzione del problema e non una diversa organizzazione, certo più rischiosa, considerati gli interessi economici in gioco.

Rispetto alla Procedura "EU Pilot 7931/15/GROW", poi, riteniamo che le Associazioni avrebbero dovuto essere poste nelle condizioni di fornire il proprio apporto partecipativo nonché essere messe a conoscenza della reale portata della censura da parte della Commissione UE in tempo e nei tavoli istituzioni dedicati, considerando la complessità del tema, la sua specificità e le possibili conseguenze. Circa la possibilità che le Aziende internazionali possano lavorare il plasma raccolto in Italia ed agli obblighi derivanti dall'appartenenza alla Unione Europea, siamo a ribadire che ad oggi nessuna contrazione del libero mercato è avvenuta negli anni scorsi con le gare europee indette dai diversi consorzi (raggruppamenti di regioni) per la lavorazione del plasma italiano ma anzi siamo a notare come solo l'Italia abbia applicato un sistema di libero mercato che altri paesi europei hanno completamente ignorato e continuano a lavorare e produrre in regime di monopolio o monopoli di fatto, e senza bandi di gara.

In sintesi al DDL rileviamo due punti principali di disaccordo:

1. **Gratuità del dono.** La relazione di accompagnamento legittima il "rimborso" o altre forme di "remunerazione nascosta" del donatore, secondo un'ambigua equazione semantica "gratuito = non remunerato = rimborsato con indennizzo". (vedi Dossier presentato al Parlamento A.S. n. 2469, pag. 87)
2. **Assenza di fini di lucro di tutta la filiera produttiva dalla donazione del plasma ai prodotti finiti.** La relazione tecnica legittima infatti la possibilità di cedere il plasma a fini di lucro, a valle della raccolta.

L'inosservanza di entrambi i punti 1 e 2, per la legge italiana è ascritta a reato (Art. 22 della L. 219/2005), contrariamente a quanto accade in altri Paesi (esempio: Germania, Austria, Repubblica Ceca, Ungheria, USA)

**Regime di Libero mercato.** L'Art 17 elimina (inspiegabilmente) anche la frase dell'Art. 15 che stabilisce che i Paesi esteri in cui è possibile lavorare il plasma italiano devono prevedere il regime di libero mercato per il conto lavoro. Tale eliminazione non solo contraddice le motivazioni (commerciali) su cui si basa il rationale dell'emendamento, ma anche crea presupposti lesivi per l'interesse nazionale, poiché "apre" il mercato italiano per il conto lavoro a Paesi che per loro normativa nazionale non sono accessibili ad altri Paesi, Italia compresa.

### **La proposta di AVIS**

Consapevoli del rischio che l'attuale formulazione dell'Art. 17 del Disegno di Legge, supportata dalla lettura della definizione di "non remunerazione" riportata nella relazione di accompagnamento (che si palesa non in linea con i principi delineati dagli artt. 2 e 4 della stessa Legge n. 219/2005), possa comportare una possibile apertura alla raccolta di plasma remunerato, con i rischi connessi, nel parere espresso in sede di Conferenza delle Regioni il 12 gennaio 2022, le stesse Regioni, condividendo le nostre preoccupazioni, hanno espressamente richiesto la modifica dell'articolo 17 del Disegno di Legge Concorrenza, proponendo di esplicitare che la derivazione del plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani debba provenire esclusivamente da donatori volontari e gratuiti.

Tale proposta, seppur apprezzabile nei contenuti e nella ratio, appare tuttavia insufficiente nella sua formulazione a superare il rischio di una apertura alla raccolta commerciale e quindi, a tutela dell'etica del dono, chiediamo venga specificata all'art. 1 in: provenire ***“esclusivamente da donatori volontari e gratuiti, non rimborsati né remunerati”***.

Inoltre, per difendere la proprietà pubblica del sangue e del plasma, nonché dei prodotti intermedi della lavorazione, sarebbe opportuno rivedere la norma del Disegno di Legge Concorrenza, modificando il comma 3 dell'articolo 17 in modo da mantenere la terminologia utilizzata nell'attuale quadro normativo, che autorizza la lavorazione negli ***“stabilimenti (...) in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro”*** anche a valle della donazione.

Unitamente al riferimento proposto dalle Regioni, si propone di modificare il comma 3 dell'articolo 17 del Disegno di Legge Concorrenza, sostituendo le parole *“nel cui territorio il plasma ivi raccolto provenga esclusivamente da donatori volontari non remunerati e non rimborsati”* con: *“in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro ed è lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario”*.

## **Conclusioni**

Per quanto finora espresso noi crediamo sia possibile salvaguardare il concetto di concorrenza e libero mercato, superando le indicazioni della Commissione europea con altre forme di modifica. Salvaguardando il sistema trasfusionale italiano, la donazione volontaria non remunerata né rimborsata e il concetto di rispetto umano attraverso la non cedibilità a fine lucrativo delle sue parti, tenuto conto che in altri paesi europei vige un sistema di monopolio nazionale.

La eterogeneità del sistema europeo nei vari Stati, in assenza di specifiche Direttive ma nel rispetto di ogni singola storia e tradizione non ci deve indurre a immotivate rinunce ma semmai a ribadire il valore delle nostre specificità.

Tre semplici interessi motivano e inducono le nostre convinzioni e la nostra presenza di cui ancora ringraziamo:

- in primis, gli interessi per il bene del malato, la sua tutela e la sua qualità di vita, in un sistema socio sanitario solidaristico e universalistico. Condividiamo da sempre questi valori con le associazioni dei pazienti, insieme alle quali operiamo quotidianamente, in un'ottica di disinteressato impegno e con spirito di servizio. Per questo siamo nati 100 anni fa e per questo vogliamo continuare a crescere e lavorare.
- Il ruolo che ricopriamo e la natura del nostro impegno, insieme alle altre realtà del volontariato, spina dorsale della nostra società, come ama definirci il Presidente Mattarella, ci ha consentito di mantenere un forte impegno e ottimi risultati di donazione anche in momenti difficili come il periodo della pandemia, dimostrando la incomparabile differenza del nostro sistema trasfusionale e consentendo ai pazienti italiani di non incorrere in rischi di *‘shortage’*.

Il patrimonio sociale della nostra presenza, la flessibilità insita nell'essere motivati dall'altruismo, la diffusione su tutto il territorio nazionale e le molteplici sfaccettature del nostro impegno sociale ed umano, consentono di mantenere la donazione non rimborsata uno strumento di uguaglianza sociale, che non guarda al debole, non sfrutta e anzi favorisce il diffondersi di una socialità condivisa quale modalità di crescita e di sviluppo.

- Il nostro paese, infine, ha le capacità, il *know-how* e le qualità necessarie per raccogliere il plasma da conferire all'industria, garantire farmaci di ottima qualità e sicurezza, anche in questo specifico e difficile settore. Valorizzare il Sistema Italia e i suoi protagonisti soprattutto in questi momenti difficili, può rappresentare un ulteriore motivo di orgoglio e riscatto per l'Italia intera, il lavoro e la sua tenuta sociale.

#### Testo a fronte

Art. 15 – Legge 21 ottobre 2005, n. <a href="#">219</a>	Art. 15 – Legge 21 ottobre 2005, n. 219 così come modificato dalla bozza del Ddl Concorrenza	Proposta
---	--	----------

Produzione di farmaci emoderivati

1. I medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani sono destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale e, nell'ottica della piena valorizzazione del gesto del dono del sangue e dei suoi componenti, sono utilizzati prioritariamente rispetto agli equivalenti commerciali, tenendo conto della continuità terapeutica di specifiche categorie di assistiti.

2. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 1, i centri e le aziende di frazionamento e riproduzione di emoderivati devono essere dotati di adeguate dimensioni, disporre di avanzata tecnologia e avere gli stabilimenti idonei ad effettuare il processo di frazionamento ubicati nei Paesi dell'Unione europea in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro ed è lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario. I suddetti centri ed aziende devono produrre i farmaci emoderivati oggetto delle convenzioni di cui al comma 1, dotati dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia.

Produzione di farmaci emoderivati da plasma nazionale

1. I medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani sono destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale e, nell'ottica della piena valorizzazione del gesto del dono del sangue e dei suoi componenti, sono utilizzati prioritariamente rispetto agli equivalenti commerciali, tenendo conto della continuità terapeutica di specifiche categorie di assistiti.

2. In coerenza con i principi di cui all'articolo 4 e all'articolo 7, comma 1, della presente legge, la lavorazione del plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani per la produzione di medicinali emoderivati dotati dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia, le Regioni e le province autonome, singolarmente o consorziandosi tra loro, stipulano convenzioni con le aziende autorizzate ai sensi del comma 4, in conformità allo schema tipo di convenzione predisposto con decreto del Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Lo schema tipo di convenzione tiene conto dei principi strategici per l'autosufficienza nazionale di cui all'articolo 14 della presente legge, prevedendo adeguati livelli di raccolta del plasma e un razionale e appropriato utilizzo dei prodotti emoderivati e degli intermedi derivanti dalla lavorazione del plasma nazionale, anche nell'ottica della compensazione

Produzione di farmaci emoderivati da plasma nazionale

1. I medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani **esclusivamente da donatori volontari e gratuiti, non rimborsati né remunerati** sono destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale e, nell'ottica della piena valorizzazione del gesto del dono del sangue e dei suoi componenti, sono utilizzati prioritariamente rispetto agli equivalenti commerciali, tenendo conto della continuità terapeutica di specifiche categorie di assistiti.

*Identico*

<p>3. Tali stabilimenti devono risultare idonei alla lavorazione secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e dell'Unione europea a seguito di controlli effettuati dalle rispettive autorità nazionali responsabili ai sensi dei propri ordinamenti, e di quelli dell'autorità nazionale italiana.</p>	<p>interregionale. Le aziende garantiscono che i medicinali emoderivati oggetto delle convenzioni sono prodotti esclusivamente con il plasma nazionale.</p> <p>3. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 2, le aziende produttrici di medicinali emoderivati si avvalgono di stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione ubicati in Paesi dell'Unione Europea <u>o in Paesi europei con cui sono previsti accordi di mutuo riconoscimento con l'Unione Europea, nel cui territorio il plasma ivi raccolto provenga esclusivamente da donatori volontari non remunerati.</u> Gli stabilimenti di cui al primo periodo sono autorizzati secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e dell'Unione Europea alla lavorazione, al frazionamento del plasma e alla produzione di medicinali emoderivati, all'esito di controlli effettuati dalle rispettive autorità competenti, nazionali o europee.</p>	<p>3. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 2, le aziende produttrici di medicinali emoderivati si avvalgono di stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione ubicati in Paesi dell'Unione Europea o in Paesi europei con cui sono previsti accordi di mutuo riconoscimento con l'Unione Europea, <b><i>in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro ed è lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario.</i></b> Gli stabilimenti di cui al primo periodo sono autorizzati secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e dell'Unione Europea alla lavorazione, al frazionamento del plasma e alla produzione di medicinali emoderivati, all'esito di controlli effettuati dalle rispettive autorità competenti, nazionali o Europee.</p>
--	--	---