

**Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS** – Atti Senato 1092 e 1495. Assegnato in sede referente alla Commissione Igiene e sanità. Nominata relatrice la Sen. Laura BIANCONI.

**Nella seduta del 20 marzo 2014** si è svolta la relazione del provvedimento. La relatrice BIANCONI premette che il provvedimento in titolo concerne un tema che formò oggetto di esame nel corso della passata legislatura: la raccolta di medicinali inutilizzati ai fini di un eventuale successivo impiego, in ordine alla quale venne approvato dalla Camera dei deputati uno specifico disegno di legge, il cui *iter* al Senato non ebbe modo di essere completato.

Passa quindi a illustrare il testo, che a suo avviso è apprezzabile non solo nella *ratio*, ma anche nella formulazione, che permette di superare le criticità che a suo tempo vennero rilevate e impedirono una sollecita approvazione.

L'articolo 1 del disegno di legge introduce, in primo luogo, un termine (180 giorni dall'entrata in vigore del testo) per l'emanazione del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro dello sviluppo economico, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome, per la definizione di idonei sistemi di raccolta dei medicinali non utilizzati o scaduti e delle modalità per l'impiego, da parte di organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS), dei medicinali non utilizzati.

La Relatrice evidenzia che l'articolo fa riferimento specificamente alle ONLUS - anziché, come la normativa vigente, alla figura più ampia delle organizzazioni senza fini di lucro - ed introduce direttamente in via legislativa alcune esclusioni dall'ambito del reimpiego: i medicinali da conservare a temperature controllate, quelli soggetti alla disciplina delle sostanze stupefacenti e psicotrope e quelli dispensabili esclusivamente nelle strutture ospedaliere. Inoltre, l'articolo demanda ad un regolamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) la definizione della disciplina di dettaglio, relativa ai requisiti delle ONLUS beneficiarie della donazione, ai medicinali idonei all'impiego e al loro riconfezionamento. Il testo precisa che, in ogni caso, le ONLUS devono contemplare nel proprio statuto o atto costitutivo lo svolgimento di attività nel settore dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria ed assicurare la disponibilità di locali e di attrezzature idonei per la conservazione dei medicinali nonché di procedure per la tracciabilità degli stessi; e che il riconfezionamento deve essere effettuato presso officine autorizzate e sottoposte al controllo dell'AIFA.

L'articolo 2 concerne le modalità di distribuzione dei medicinali in questione a indigenti o bisognosi da parte delle ONLUS, direttamente ovvero tramite determinati enti assistenziali. Si richiede, tra l'altro, che, per i medicinali soggetti a obbligo di prescrizione medica, l'ONLUS o l'ente assistenziale disponga di personale sanitario ai sensi di quanto stabilito dalla normativa vigente. In ogni caso, la dispensazione e distribuzione di qualsiasi medicinale deve avvenire a cura di personale abilitato alla professione di farmacista. Viene esplicitamente vietata la cessione a titolo oneroso dei medicinali oggetto di reimpiego.

Ai sensi dell'articolo 3, resta ferma l'applicazione delle norme tributarie vigenti in materia di erogazioni liberali in favore di enti non commerciali e di ONLUS.

In conclusione, la Relatrice auspica che il disegno di legge, cui manifesta l'intendimento di aggiungere la firma, possa formare oggetto di rapida approvazione, eventualmente con trasferimento alla sede deliberante, in considerazione delle importanti finalità perseguite.

**Nella seduta del 22 luglio 2014** la PRESIDENTE comunica che è stato assegnato alla Commissione il disegno di legge n. 1495 che, trattando la stessa materia del disegno di legge n. 1092, sarà esaminato congiuntamente a quest'ultimo. La Commissione prende atto. La relatrice BIANCONI illustra quindi il disegno di legge n. 1495, sottolineando che esso presenta contenuti pressoché identici a quelli del disegno di legge n. 1092, differendo da questo solo per ciò che attiene alle modalità di distribuzione o dispensazione dei farmaci oggetto di riutilizzo. L'articolo 2 del disegno di legge n. 1495, al comma 2, si limita infatti a stabilire che i medicinali non utilizzati possono essere distribuiti o dispensati da enti che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente; mentre il disegno di legge n. 1092 aggiunge a ciò la precisazione che in ogni caso l'attività di dispensazione e distribuzione di tutti i medicinali deve avvenire a cura di personale abilitato alla professione di farmacista. A tale proposito ritiene opportuno un supplemento di riflessione, anche alla luce delle indicazioni che scaturiranno dalla discussione generale. **Nella seduta del 30 settembre 2014** la relatrice BIANCONI, dopo aver riepilogato succintamente i contenuti dei disegni di legge in titolo, ricorda che i testi si differenziano in relazione ad un profilo specifico: quello che inerisce alla presenza di un farmacista in seno alle Onlus che intendano riutilizzare i medicinali sotto forma di dispensazione a titolo gratuito, presenza prescritta solo dal disegno di legge presentato dal senatore D'Ambrosio Lettieri. Sottolinea che si tratta di un aspetto di notevole rilievo, attesa la necessità di contemperare le possibilità di concreta attuazione della normativa con le necessarie garanzie per l'utenza. Soggiunge, a beneficio della discussione, che una possibile mediazione potrebbe essere rappresentata da un emendamento che attribuisca alle Onlus la facoltà di richiedere l'intervento di un farmacista al momento del bisogno, senza la necessità di dotarsi in pianta stabile di tale figura professionale. Il PRESIDENTE, dopo aver fatto rilevare l'importanza di chiarire in maniera adeguata a chi possano rivolgersi le Onlus ai fini della dispensazione, dichiara aperta la discussione generale.

La senatrice SIMEONI, sulla scorta della propria esperienza professionale, suggerisce di prevedere che la dispensazione dei farmaci possa essere autorizzata mediante il ricorso a strumenti informatici o di comunicazione a distanza. Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI fa presente che il disegno di legge di cui è proponente riprende i contenuti di un'analogha iniziativa legislativa della passata legislatura, essendo finalizzato a coniugare le esigenze di riutilizzo dei farmaci, che andrebbero altrimenti smaltiti, con quelle di cura delle persone che versano in stato di bisogno. Ritiene particolarmente opportuno e urgente affrontare tale tematica, alla luce dei dati preoccupanti sulla cosiddetta disubbidienza terapeutica, che allo stato è l'effetto della condizione di povertà che caratterizza un numero crescente di ammalati. Esprime peraltro l'avviso che sia necessario sciogliere alcuni nodi tuttora irrisolti, attraverso misure che garantiscano una vigilanza adeguata sul corretto stato di conservazione dei medicinali e sui quantitativi di farmaci gestiti dalle Onlus, nonché prevedendo modalità di dispensazione che assicurino idonei livelli di sicurezza e appropriatezza. In altri termini, occorre a suo giudizio contemperare le esigenze sottese al riutilizzo dei farmaci con la necessità di scongiurare i rischi insiti nel "fai da te" sanitario. A tale riguardo, reputa condivisibile la mediazione suggerita dalla relatrice, che potrebbe concretarsi in una disposizione che facoltizzi le Onlus a richiedere, ai competenti ordini professionali, l'indicazione di professionisti disponibili a svolgere a titolo gratuito le attività di prescrizione e dispensazione dei medicinali. **Nella seduta del 10 marzo 2015** prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 30 settembre 2014. Poiché non vi sono altre richieste di intervento, la PRESIDENTE dichiara chiusa la discussione generale e dà la parola alla relatrice. **La relatrice BIANCONI rinuncia allo svolgimento della replica e propone di adottare come testo base per il seguito dell'esame il disegno di legge**

**n.1092. La Commissione conviene.** La PRESIDENTE propone quindi di fissare il termine per la presentazione degli emendamenti, da riferire al testo base appena adottato, alle ore 18 di martedì 24 marzo. **Nella seduta del 14 aprile 2015** la Presidente DE BIASI comunica che sono stati presentati 19 emendamenti riferiti al disegno di legge 1092 (adottato come testo base). La Commissione prende atto. **Nella seduta in sede referente della Commissione igiene e Sanità del 7 maggio 2015** si è proceduto all'illustrazione degli emendamenti riferiti all'articolo 1 del testo base (disegno di legge n. 1092; emendamenti pubblicati in allegato al resoconto del 14 aprile). La senatrice FUCSIA (M5S) illustra l'emendamento 1.7, con il quale si affida alle aziende sanitarie territorialmente competenti il compito di vigilare sull'attività di utilizzazione e distribuzione, da parte delle *onlus*, dei medicinali donati. Si sofferma, quindi, sugli emendamenti 1.10 e 1.12: con il primo si sopprime il riferimento alla necessità di sistematico riconfezionamento dei medicinali; con il secondo si stabilisce doversi procedere al riconfezionamento solo nei casi in cui tale operazione sia resa necessaria da ragioni di sicurezza dell'integrità del prodotto. Il senatore Maurizio ROMANI (*Misto-MovX*) illustra l'emendamento 1.4, volto a prevedere che le modalità di donazione dei medicinali debbano assicurare, tra l'altro, la continuità terapeutica, in conformità alle indicazioni della Organizzazione mondiale della sanità. Dà conto, quindi, dell'emendamento 1.8, che persegue la medesima *ratio*, prescrivendo che il medicinale suscettibile di donazione abbia una data di scadenza non inferiore ad un anno. Non essendovi altre richieste di intervento, i restanti emendamenti all'articolo 1 sono dati per illustrati. Si passa all'illustrazione degli emendamenti riferiti all'articolo 2. Il senatore Maurizio ROMANI (*Misto-MovX*) illustra l'emendamento 2.3, sostitutivo del comma 2 dell'articolo, con il quale il proponente intende individuare un punto di equilibrio tra le esigenze di tutela dell'assuntore dei farmaci e l'applicabilità della normativa sulle donazioni: si prevede che l'attività di dispensazione e distribuzione dei medicinali donati debba avvenire a cura di personale abilitato alla professione di farmacista, medico, infermiere, ovvero anche attraverso l'ausilio di "personale adeguatamente formato" (e comunque sotto la responsabilità diretta di un medico o di un farmacista).

La senatrice DIRINDIN (*PD*) illustra l'emendamento 2.1, volto alla soppressione del comma 1 dell'articolo 2: la proponente ritiene che tale comma, al primo periodo, nulla aggiunga rispetto alle previsioni dell'articolo 1, se non alcuni riferimenti normativi. Inoltre, reputa che il riferimento ai soggetti "indigenti o bisognosi" sia inopportuno, ragione per cui ne propone l'espunzione anche dal comma 2, con un altro emendamento *ad hoc* (2.4). Quanto al secondo periodo del comma 1, trova che esso, nell'equiparare gli enti che svolgono l'attività assistenziale al consumatore finale, compori un'esenzione troppo ampia rispetto agli obblighi di corretta detenzione e conservazione dei prodotti. Più in generale, sottolinea che le proposte emendative a propria firma sono accumulate dalla finalità di evitare che le donazioni di farmaci possano essere effettuate con intenti opportunistici. Non essendovi altre richieste di intervento, i restanti emendamenti all'articolo 2 sono dati per illustrati. Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

