COMMISSIONE XII
AFFARI SOCIALI

RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDE LEGISLATIVA

8.

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 28 NOVEMBRE 2012

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE **GIUSEPPE PALUMBO**

INDICE

PAG.

Sulla pubblicità dei lavori:

Palumbo Giuseppe, *Presidente* 3

Proposta di legge *(Discussione e rinvio):*

Di Virgilio: Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni senza fini di lucro e modifica all'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti (C. 4771):

Palumbo Giuseppe, *Presidente* 3, 4, 5

Bocciardo Mariella (PdL), *Relatore* 3, 5

Cardinale Adelfio Elio, *Sottosegretario di Stato per la salute* 4

Di Virgilio Domenico (PdL) 4

Molteni Laura (LNP) 4

ALLEGATO: Testo adottato come testo base ... 6

N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: Popolo della Libertà: PdL; Partito Democratico: PD; Lega Nord Padania: LNP; Unione di Centro per il Terzo Polo: UdCpTP; Futuro e Libertà per il Terzo Polo: FLpTP; Popolo e Territorio (Noi Sud-Libertà ed Autonomia, Popolari d'Italia Domani-PID, Movimento di Responsabilità Nazionale-MRN, Azione Popolare, Alleanza di Centro-AdC, Intesa Popolare): PT; Italia dei Valori: IdV; Misto: Misto; Misto-Alleanza per l'Italia: Misto-ApI; Misto-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MpA-Sud; Misto-Liberal Democratici-MAIE: Misto-LD-MAIE; Misto-Minoranze linguistiche: Misto-Min.ling.; Misto-Repubblicani-Azionisti: Misto-R-A; Misto-Autonomia Sud-Lega Sud Ausonia-Popoli Sovrani d'Europa: Misto-ASud; Misto-Fareitalia per la Costituente Popolare: Misto-FCP; Misto-Liberali per l'Italia-PLI: Misto-LI-PLI; Misto-Grande Sud-PPA: Misto-G.Sud-PPA; Misto-Iniziativa Liberale: Misto-IL; Misto-Diritti e Libertà: Misto-DL.

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE GIUSEPPE PALUMBO

La seduta comincia alle 15,05.

(La Commissione approva il processo verbale della seduta precedente).

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che, ai sensi dell'articolo 65, comma 2, del Regolamento, la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso l'attivazione di impianti audiovisivi a circuito chiuso.

Discussione della proposta di legge Di Virgilio: Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni senza fini di lucro e modifica all'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti (C. 4771).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione della proposta di legge d'iniziativa del deputato Di Virgilio: « Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni senza fini di lucro e modifica all'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti ».

Ricordo che la XII Commissione ha già esaminato in sede referente la proposta di legge C. 4771 Di Virgilio. È stato, quindi, richiesto il trasferimento di tale provvedimento in sede legislativa ai sensi dell'articolo 92, comma 6, del Regolamento, deliberato dall'Assemblea nella seduta del 22 novembre 2012.

Dichiaro aperta la discussione sulle linee generali.

MARIELLA BOCCIARDO, *Relatore*. L'iter del provvedimento è iniziato il 15 marzo di quest'anno e si è concluso favorevolmente il 25 luglio, con la votazione del mandato al relatore per l'Aula. Nello stesso giorno sono state avviate le procedure per richiedere il trasferimento alla sede legislativa, come il presidente ha già ricordato.

Durante l'esame in sede referente, il provvedimento è stato approfondito in tutti i suoi punti di criticità o di non chiarezza normativa. La fase emendativa, grazie allo spirito costruttivo delle proposte presentate dai colleghi, ha permesso di arrivare a un testo finale completo e condiviso. Abbiamo ora un'occasione, che penso non vogliamo sprecare, per approvare urgentemente il provvedimento in modo che possa essere trasmesso subito al Senato.

Il provvedimento si compone di quattro articoli. Il primo, in particolare, riguarda la riscrittura dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Abbiamo poi modificato il titolo stesso del progetto di legge, rendendolo più coerente con le nuove norme introdotte.

Con l'approvazione di questo testo la donazione dei farmaci inutilizzati finalmente avrebbe una sua legge specifica, che la favorisce e nello stesso tempo la regolamenta con disposizioni chiare in termini di sicurezza del prodotto donato e di criteri di donabilità finalizzati alla tutela della salute.

In materia vi sono ampi margini di incertezza sulle modalità per operare correttamente in tema di donazioni, soprattutto con riguardo ai farmaci che, per difetti di produzione o confezionamento, non sono idonei a essere immessi o a restare nel circuito commerciale, essendo tuttavia perfettamente idonei sotto il profilo della qualità intrinseca e della sicurezza di uso.

L'incertezza interpretativa fino a oggi ha ostacolato sensibilmente lo sviluppo delle donazioni, affidando alla sensibilità e buona volontà del singolo ogni iniziativa, non senza problemi di adeguato controllo. La crisi economica che ci ha investito in tutta la sua drammaticità ha aumentato il numero di persone e di famiglie bisognose di essere sostenute anche nelle spese sanitarie e farmaceutiche. Questa legge dà un significativo aiuto e sostegno ai bisognosi, soprattutto gli anziani. Era quindi importante fissare norme più dettagliate e precise, eliminando i profili problematici per l'attuazione pratica della donazione.

Questo provvedimento è un atto di grande solidarietà. Mi auguro che il Governo, in sintonia con la XII Commissione, dia un valido contributo all'approvazione urgente anche al Senato. La possibilità di approvare il provvedimento prima dello scioglimento delle Camere è concreta. Non sprechiamo, come dicevo all'inizio, questa occasione.

In conclusione, preannuncio che al termine della discussione generale proporrò alla Commissione di adottare quale testo base il testo del provvedimento licenziato dalla Commissione in sede referente.

ADELFIO ELIO CARDINALE, *Sottosegretario di Stato per la salute*. Il Governo è favorevole circa la prosecuzione e conclusione dell'iter, anche sulla base delle modifiche positive apportate prima dell'estate.

DOMENICO DI VIRGILIO. Ringrazio il presidente, il sottosegretario e tutti i colleghi per aver contribuito in maniera tangibile al testo. Questo provvedimento viene incontro, come ha detto il relatore, alle difficoltà dovute a questo momento critico per tutta la sanità, nel quale si prevede l'aumento dei *ticket* in varie regioni per coprire certe esigenze.

Abbiamo i cassetti pieni di farmaci che potrebbero essere riutilizzati fino alla scadenza, mentre ci sono persone che non sono in grado di reperirli. Specialmente i farmaci più costosi, quelli non di fascia C, non prescrivibili dal medico di base, potranno essere donati alle famiglie bisognose con garanzie precise anche per le associazioni che si occupano di queste attività.

LAURA MOLTENI. Ribadiamo di essere favorevoli al provvedimento. Chiedo però al relatore che si tenga conto delle osservazioni contenute nei pareri espressi dalla I Commissione e dalla Commissione per le questioni regionali. Ove necessario, come gruppo della Lega Nord siamo pronti a presentare alcune proposte di modifica relative alle competenze in capo alle regioni.

Riteniamo che si tratti di un provvedimento utile soprattutto nelle grandi città, dove è sempre più forte il disagio sociale. Tante persone, non solo anziane, che si trovano in difficoltà per la perdita del posto di lavoro o per la situazione economica generale, non si possono permettere di assumere certi farmaci o addirittura devono rinunciare alle prestazioni sanitarie di cui avrebbero bisogno.

È importante andare avanti su questa strada, cercando di agevolare il più possibile chi vive queste situazioni difficili. I punti di accoglienza delle associazioni di volontariato sono piene della nostra gente, non solo di stranieri. Ci sono medici volontari che si sono messi a disposizione dei propri concittadini erogando, per quanto possono, prestazioni sanitarie a titolo gratuito e distribuendo farmaci.

Invito, quindi, il Governo, nei prossimi provvedimenti economici e finanziari, a prevedere ulteriori sgravi fiscali perché tutti vedano riconosciuti i diritti sanciti dall'articolo 32 della Costituzione.

PRESIDENTE. Do la parola al relatore per una breve replica.

MARIELLA BOCCIARDO, *Relatore*. Nel ringraziare i colleghi per i loro interventi, vorrei assicurare che abbiamo tenuto conto durante l'esame in sede referente di tutte le osservazioni espresse dalle altre Commissioni competenti, accogliendole per quanto possibile.

Come già preannunciato, propongo alla Commissione di adottare, quale testo base per il prosieguo dell'esame, il testo del provvedimento licenziato dalla Commissione in sede referente *(vedi allegato)*.

PRESIDENTE. Nessun altro chiedendo di parlare, dichiaro chiusa la discussione sulle linee generali.

Pongo in votazione la proposta del relatore di adottare come testo base per il seguito dell'esame il testo del provvedimento licenziato dalla Commissione in sede referente.

(È approvata).

Propongo che il termine per la presentazione di emendamenti al testo base sia fissato alle ore 12 di lunedì 3 dicembre 2012.

Se non vi sono obiezioni, rimane così stabilito.

(Così rimane stabilito).

Rinvio il seguito della discussione ad altra seduta.

La seduta termina alle 15,20.

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO RESOCONTI ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE

DOTT. VALENTINO FRANCONI

Licenziato per la stampa il 31 gennaio 2013.

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

ALLEGATO

Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni senza fini di lucro e modifica all'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti. C. 4771 Di Virgilio.

TESTO ADOTTATO COME TESTO BASE

ART. 1.

1. L'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è sostituito dal seguente:

« ART. 157. – *(Raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e donazione di medicinali).* – 1. Fatto salvo quanto previsto in materia di gestione dei rifiuti sanitari dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, con 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, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabiliti con oneri a carico degli operatori idonei sistemi di raccolta per i medicinali non utilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, tra le parti interessate alla raccolta.

2. Con il medesimo decreto di cui al comma 1 sono individuate modalità che rendono possibile la donazione a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) e l'utilizzazione da parte di queste di medicinali non utilizzati, in confezioni integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità, tali da garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia originaria, nonché privi del bollino ottico, con esclusione di medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate e quelli dispensabili soltanto in strutture ospedaliere.

3. Sulla base di quanto disposto dal decreto di cui al comma 1, la Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA provvede attraverso un apposito regolamento a:

a) definire i requisiti delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS), già iscritte all'anagrafe unica delle ONLUS istituita ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, ovvero in possesso di documentazione attestante che l'ente è ONLUS di diritto ai sensi dell'articolo 10, comma 8, del medesimo decreto legislativo n. 460 del 1997, e successive modificazioni; tra i requisiti di cui alla presente lettera devono comunque essere comprese:

1) la previsione espressa nello statuto o nell'atto costitutivo di svolgimento di attività nel settore dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, e successive modificazioni;

2) la disponibilità di locali, istallazioni o attrezzature idonei e sufficienti a garantire la buona conservazione e la corretta gestione delle specialità medicinali oggetto di erogazione liberale;

3) la disponibilità di procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti;

b) individuare i medicinali in corso di validità che possono essere utilizzati ai fini di cui ai commi 1 e 2 »;

c) prevedere che il riconfezionamento non deve alterare lo stato originario del medicinale o esser tale da nuocere all'integrità del prodotto o alla reputazione del marchio e che le operazioni di riconfezionamento, per conto delle ONLUS, possono essere svolte solo in officine autorizzate e sottoposte a controllo dell'Agenzia Italiana per il Farmaco in regime di GMP *(Good Manufacturing Practices)*.

ART. 2.

1. Alle organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) di cui al comma 3 dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come sostituito dall'articolo 1 della presente legge, è consentita la distribuzione gratuita di medicinali ai soggetti indigenti o bisognosi direttamente oppure per il tramite di enti assistenziali che operano a livello locale per dispensare il farmaco e che sono impegnati in attività di utilità sociale. Gli enti che svolgono l'attività assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla corretta conservazione dei prodotti.

2. I medicinali soggetti a obbligo di prescrizione medica possono essere distribuiti o dispensati ai soggetti indigenti o bisognosi esclusivamente dalle ONLUS di cui al comma 1 ovvero dagli enti assistenziali che operano a livello locale per dispensare il farmaco a condizione che dispongano di personale sanitario nel rispetto della normativa vigente.

3. Alle ONLUS di cui al comma 1 è vietata qualsiasi attività di cessione a titolo oneroso dei medicinali di cui alla presente legge.

ART. 3.

1. È fatta salva l'applicazione delle norme tributarie vigenti in materia di erogazioni liberali in favore di enti non commerciali e di ONLUS.

€ 1,00

16STC0022360