

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo n. 219/2006, in materia di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti, e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni senza fini di lucro. C. 4771 Di Virgilio (<i>Esame e rinvio</i>)	81
Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale. Ulteriore nuovo testo unificato C. 278-799-977-ter-1552-1942-2146-2355-2529-2693-2909/A (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	84
ALLEGATO (<i>Articolo aggiuntivo approvato</i>)	87
Istituzione e disciplina dell'indagine farmacogenetica. C. 4083 Laura Molteni (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	85
AVVERTENZA	86

SEDE REFERENTE

Giovedì 15 marzo 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Adelfio Elio Cardinale.

La seduta comincia alle 13.40.

Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo n. 219/2006, in materia di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti, e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni senza fini di lucro.

C. 4771 Di Virgilio.

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Mariella BOCCIARDO (PdL), *relatore*, ritiene importante sottolineare, in premessa, le ragioni che rendono utile e necessaria l'approvazione di una legge sulla donazione dei farmaci inutilizzati. Nella 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 ad 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 ad oggi ha ostacolato sensibilmente lo sviluppo delle donazioni, affidando alla sensibilità e buona volontà del singolo ogni iniziativa, non senza problemi di un adeguato controllo. Inoltre, 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.

È, quindi, importante fissare norme più dettagliate e precise in questa materia così importante, per il valore della solidarietà ad essa sotteso, ma che, al tempo stesso, presenta profili così problematici a livello di attuazione pratica.

Per quanto riguarda il contesto normativo attuale, segnala alcune norme che incidono in questa materia in maniera « indiretta », in quanto prendono in considerazione aspetti soprattutto di natura tributaria. Sotto questo profilo, la donazione di medicinali non utilizzati a organizzazioni senza fini di lucro risulta disciplinata dall'articolo 13, comma 2, del decreto legislativo n. 460 del 1997, secondo cui « Le derrate alimentari e i prodotti farmaceutici, alla cui produzione o al cui scambio è diretta l'attività dell'impresa, che, in alternativa alla usuale eliminazione dal circuito commerciale, vengono ceduti gratuitamente alle ONLUS, non si considerano destinati a finalità estranee all'esercizio dell'impresa ai sensi dell'articolo 53, comma 2, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 ».

Segnala altresì la circolare del Ministero delle Finanze del 26 giugno 1998, n. 168/E, con cui si precisa che il richiamato articolo 13 « si applica limitatamente alle derrate alimentari o ai prodotti farmaceutici che vengono esclusi dal circuito commerciale per difetti di confezionamento o altre cause che, pur diminuendo o facendo venir meno il valore commerciale del prodotto, non ne impediscono tuttavia l'utilizzo ».

Infine, è intervenuto il decreto legislativo n. 219 del 2006 – con cui è stata recepita la direttiva comunitaria 2001/83/CE – il cui articolo 157 rinvia a un decreto interministeriale la disciplina relativa alla « utilizzazione, da parte di organizzazioni senza fini di lucro, di medicinali non utilizzati, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità ».

Al fine di dare attuazione a questa disposizione, presso il Ministero della sa-

lute è stato istituito un gruppo di lavoro interdisciplinare, composto da funzionari delegati dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e da rappresentanti dei Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dello sviluppo economico. Il gruppo tecnico ha condotto lavori preparatori dai quali sono emerse alcune valutazioni circa la strada migliore da seguire per procedere a una puntuale disciplina di questa materia.

Fa presente, quindi, che questa premessa è importante per capire il contesto in cui interviene la proposta di legge in esame, che si compone di 4 articoli, attraverso i quali si vuole modificare il suddetto articolo 157 del decreto legislativo n. 219 del 2006, in materia di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti, nonché introdurre nuove disposizioni che riguardano la donazione di medicinali, la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni senza fini di lucro.

In particolare, l'articolo 1 della proposta di legge sostituisce l'articolo 157 del decreto legislativo n. 219 del 2006, mantenendo, al comma 1, la previsione dell'emanazione del decreto interministeriale per la definizione di idonei sistemi di raccolta dei medicinali inutilizzati o scaduti, e aggiungendo due ulteriori commi, per stabilire l'esclusione dalla donazione di medicinali conservati in frigorifero a temperature controllate (comma 2 del nuovo articolo 157), e per rimettere ad un apposito regolamento della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA la definizione dei requisiti principali delle ONLUS destinatarie delle donazioni (comma 3, lettera *a*) del nuovo articolo 157), e l'individuazione dei medicinali non scaduti per la raccolta e la donazione (comma 3 lettera *b*)).

Nello specifico l'AIFA, attraverso la sua Commissione tecnico-scientifica, provvede con regolamento alla definizione dei requisiti delle ONLUS. Tra i requisiti richiesti il regolamento deve comunque comprendere (comma 3, lettera *a*)) lo svolgimento da statuto o da atto costitutivo di attività di assistenza sanitaria o socio-sanitaria; le strutture necessarie per la buona conservazione e la corretta gestione

delle specialità medicinali donate; le procedure di tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti.

Gli articoli 2 e 3 contemplano, rispettivamente, specifiche funzioni per le ONLUS che possono: raccogliere e distribuire direttamente o tramite altri enti assistenziali i medicinali ai soggetti indigenti o bisognosi, dotandosi di personale sanitario previsto per legge per la dispensazione dei farmaci con obbligo di prescrizione (articolo 2, commi 1 e 2) e acquistare, ma non vendere, i medicinali nell'ambito della loro attività di utilità sociale (articolo 3, commi 1 e 2).

Infine, l'articolo 4 fa salva l'applicazione delle norme tributarie vigenti in materia di erogazione liberale in favore di enti non commerciali e di ONLUS.

Pur trattandosi senz'altro di una proposta di legge che prende in considerazione tutti gli aspetti della materia, disciplinandoli adeguatamente, ritiene che si possa tuttavia valutare di implementarla ulteriormente nel corso dell'esame parlamentare. In questo senso si potrebbe, ad esempio, specificare nel testo cosa si intenda esattamente per « medicinali inutilizzati », chiarendo che in ogni caso essi devono presentare condizioni tali da non comprometterne l'idoneità di utilizzo in termini di qualità, sicurezza ed efficacia per il consumatore finale e che non sono suscettibili di donazione i farmaci dispensabili soltanto in strutture ospedaliere.

Inoltre, sarebbe opportuno specificare che i medicinali non utilizzati possono essere oggetto di donazione a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) qualificate solo se risultino rispettati i principi e le disposizioni del titolo IV, capo II, del decreto legislativo n. 219 del 2006 e che le ONLUS qualificate attestano il possesso dei requisiti richiesti mediante dichiarazione sostitutiva in conformità alle disposizioni del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000. Sarebbe altresì opportuno precisare in modo più puntuale il processo di riconfezionamento al quale possono provve-

dere le ONLUS qualificate donatarie avvalendosi di officine provviste di autorizzazione all'effettuazione di operazioni di riconfezionamento per la forma farmaceutica del medicinale inutilizzato oggetto di donazione (autorizzazione generale e non necessariamente per lo specifico prodotto oggetto della donazione), in base a un accordo scritto che preveda, tra l'altro, la certificazione da parte della persona qualificata ivi operante dell'idoneità alla distribuzione (non commerciale) o alla dispensazione del lotto di un prodotto medicinale inutilizzato oggetto di riconfezionamento.

Infine, evidenzia la necessità di rafforzare, e quindi di rendere più cogente, la norma della gratuità, inserendo un comma che specifichi in modo chiaro che la distribuzione dei medicinali oggetto della proposta di legge è « unicamente » gratuita.

In conclusione, rileva come in questa proposta di legge siano comprese, direttamente o indirettamente, finalità di solidarietà sociale, di tutela ambientale, di economicità produttiva, nonché di favore verso il contenimento della spesa farmaceutica sottese alla donazione di medicinali. Non vi è dubbio sul fatto che le donazioni di medicinali che, pur se sottratti dal circuito commerciale, sono tuttavia ancora utilizzabili in piena sicurezza, siano da incentivare, perseguendo così finalità di utilità sociale e di tutela della salute.

Per le ragioni suddette, ritiene che la proposta di legge in oggetto meriti una rapida approvazione.

Alessandra MUSSOLINI (PdL), apprezzando la proposta di legge in esame richiama specificamente le problematiche inerenti le case-famiglia, strutture nelle quali vengono ospitati minori di età compresa tra zero e diciotto anni, tema sul quale essa stessa ha presentato un'interrogazione a risposta immediata. Rileva come, data la situazione di difficoltà economica in cui versa la generalità degli enti locali, le risorse destinate alle case-famiglia sono molto esigue, ciò che rende

complicato l'acquisto dei farmaci per coloro che vi risiedono. Per queste ragioni, ritiene che sarebbe importante inserire anche le case-famiglia, accanto alle ONLUS, tra i soggetti cui vengono ceduti gratuitamente i farmaci inutilizzati.

Domenico DI VIRGILIO (PdL) ritiene senz'altro condivisibile la proposta avanzata dall'onorevole Mussolini. Rileva altresì come, in generale, la proposta di legge in esame sia fondata su valori altamente caritatevoli e, pertanto, ne auspica una rapida approvazione, valutando, eventualmente, la possibilità di ricorrere alla sede legislativa.

Luciana PEDOTO (PD) evidenziando l'ottima funzione sociale riconosciuta alla proposta di legge in esame, propone di eliminare dal titolo la parola «scaduti», ritenendola, evidentemente, fuorviante, dal momento che i farmaci inutilizzati cui si riferisce il provvedimento devono aver mantenuto intatte le loro proprietà curative.

Richiama, poi, l'esigenza, strettamente connessa al contenuto della proposta di legge in oggetto, di realizzare una maggiore appropriatezza nella distribuzione dei farmaci, a partire dalle modalità di confezionamento quali, ad esempio, le confezioni monodose.

Paola BINETTI (UdCpTP) fa notare come la mancanza di razionalizzazione nel sistema di distribuzione dei farmaci derivi, in primo luogo, dalle modalità stesse di somministrazione del farmaco, a partire, quindi, dalla mancanza di appropriatezza della prescrizione medica.

Un secondo fattore che giuoca un ruolo determinante è quello dell'inutilizzo dei farmaci da parte dei pazienti, in quanto, semplicemente, non vogliono assumerlo oppure a causa di «peregrinazioni» da un medico all'altro, ciò che porta ad avere prescrizioni multiple. Entrambe le suddette cause comportano che si creino frequentemente situazioni in cui avanzano dei farmaci.

Segnala, inoltre, che un problema da risolvere, in tema di distribuzione gratuita dei farmaci, è quello dei costi di spedizione, che andrebbero abbattuti, in quanto spesso si verifica che vengano organizzate delle raccolte di farmaci per spedirli, specialmente all'estero, con costi molto elevati. Occorrerebbe, dunque, introdurre condizioni di favore con riferimento a questi casi.

Daniela SBROLLINI (PD) richiama le considerazioni fatte dall'onorevole Mussolini, a proposito dell'esigenza di prevedere che, tra i beneficiari della distribuzione gratuita dei farmaci, compaiano anche i minori ospitati dalle case-famiglia.

Sabina FABI (LNP) dichiara che il gruppo della Lega Nord Padania condivide la proposta di legge in esame, rilevando la necessità di prestare la massima attenzione agli aspetti concernenti la scadenza e la distribuzione dei farmaci inutilizzati.

Rileva, inoltre, come, oltre alle case-famiglia, andrebbero considerate anche le case di riposo, in cui c'è altrettanta necessità di avere farmaci gratuitamente.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale.

Ulteriore nuovo testo unificato C. 278-799-977-ter-1552-1942-2146-2355-2529-2693-2909/A.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 7 marzo 2012.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda che nella seduta odierna la Commissione dovrà procedere alla votazione di due emendamenti riferiti all'articolo 1, accantonati nella seduta del 17 gennaio

scorso, gli identici emendamenti Froner 1.1 e Zeller 1.5, e alla votazione dell'articolo aggiuntivo Laura Molteni 8.03.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, avverte che l'onorevole Zeller ha riformulato il suo emendamento 1.5, trasformandolo in articolo aggiuntivo all'articolo 8. Esprime, quindi, parere favorevole sull'articolo aggiuntivo 8.08 (*Nuova formulazione dell'emendamento Zeller 1.5*); invita al ritiro il presentatore dell'articolo aggiuntivo Laura Molteni 8.03 (*vedi allegato*).

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE esprime parere conforme a quello del relatore.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, constata l'assenza del presentatore dell'emendamento Froner 1.1: s'intende vi abbia rinunciato.

La Commissione approva l'articolo aggiuntivo Zeller 8.08 (*vedi allegato*).

Laura MOLTENI (LNP) chiede al relatore di accantonare il suo articolo aggiuntivo 8.03, al fine di consentirle di riformularlo.

Fa presente, inoltre, che il provvedimento, una volta concluso l'esame degli emendamenti, dovrà essere inviato alle regioni, che potranno valutare le modifiche intervenute.

Lucio BARANI (PdL) esprime la propria contrarietà alla proposta di accantonamento dell'articolo aggiuntivo Laura Molteni 8.03, rilevando la necessità che l'*iter* del provvedimento in sede referente si concluda rapidamente, con l'espressione dei pareri da parte delle Commissioni competenti.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, replicando alle osservazioni dell'onorevole Molteni, fa notare che le regioni possono essere audite, così come è avvenuto più volte, ma non possono certo sostituirsi agli organi parlamentari competenti, in primo luogo la Commissione di merito e, poi, le

Commissioni competenti in sede consultiva, quali la Commissione Affari costituzionali e la Commissione per gli affari regionali.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, ribadisce il proprio parere sull'articolo aggiuntivo Laura Molteni 8.03.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE concorda con il parere del relatore.

Laura MOLTENI (LNP) ritira il suo articolo aggiuntivo 8.03 e si riserva di ripresentarlo in occasione della discussione in Assemblea.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che il testo risultante dall'approvazione degli emendamenti presentati sarà trasmesso alle Commissioni competenti per l'espressione dei rispettivi pareri.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

Istituzione e disciplina dell'indagine farmacogenetica.

C. 4083 Laura Molteni.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 28 febbraio 2012.

Gino BUCCHINO (PD) rileva che è certamente utile che il Parlamento dedichi la sua attenzione alla farmacogenetica. È infatti questa una delle branche più importanti della farmacologia e della genetica, destinata ad un forte sviluppo, anche per le implicazioni economiche che comporta. Ritiene, infatti, che intorno alla farmacogenetica si stia muovendo e si muoverà un *business* colossale. Sulla base di questo presupposto, è utile, a suo avviso, che la Commissione esamini questo provvedimento e che lo faccia con la necessaria attenzione, ma anche con prudenza.

Osserva, poi, che nella relazione dell'onorevole Molteni si fa giustamente riferimento alle reazioni avverse provocate da farmaci. A suo parere, è importante sottolineare che la maggioranza delle reazioni avverse è dovuta ad errori di prescrizione medica, ma non è questo l'aspetto principale su cui deve lavorare la farmacogenetica, che invece serve e servirà a conoscere il polimorfismo genetico nei confronti del metabolismo del farmaco e nei confronti della risposta del recettore al farmaco.

Altro elemento che desidera sottolineare è che la farmacogenetica non può fare riferimento esclusivo o quasi esclusivo alla figura del farmacologo: quest'ultima deve essere, invece, di supporto al clinico e alla genetista, in un lavoro di squadra dove le tre figure occupano un ruolo di pari dignità.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.25.

AVVERTENZA

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

SEDE REFERENTE

Riconoscimento e disciplina della chiropratica come professione sanitaria primaria e istituzione dell'albo professionale dei chiropratici.

C. 1287 Di Centa.

ALLEGATO

Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale. Ulteriore nuovo testo unificato C. 278-799-977-ter-1552-1942-2146-2355-2529-2693-2909/A.

ARTICOLO AGGIUNTIVO APPROVATO

Dopo l'articolo 8, aggiungere il seguente:

ART. 8-bis.

(Competenze delle regioni a Statuto speciale e delle province autonome).

1. Sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle province

autonome di Trento e di Bolzano, che provvedono all'attuazione delle finalità della presente legge ai sensi dei rispettivi statuti speciali e delle relative norme di attuazione.

8. 08. Zeller, Brugger *(Nuova formulazione dell'emendamento Zeller 1.5).*