



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 39

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

396^a seduta (2^a antimeridiana): venerdì 21 dicembre 2012

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(3597) *Deputato DI VIRGILIO. – Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni non lucrative di utilità sociale e modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti*, approvato dalla Camera dei deputati (Discussione e rinvio. Rimessione all'Assemblea)

* PRESIDENTE relatore	Pag. 3, 4, 5 e passim
BAIO (Per il Terzo Polo:ApI-FLI-CD)	4
BALDUZZI, ministro della salute	7, 8, 13
BASSOLI (PD)	5, 6
COSENTINO (PD)	11
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL)	7, 10
DE LILLO (PdL)	12
* GARAVAGLIA Mariapia (PD)	10
GRANAIOLO (PD)	4
GUSTAVINO (UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI)	9
PORETTI (PD)	4, 6

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: *Coesione Nazionale (Grande Sud-Sì Sindaci-Popolari d'Italia Domani-Il Buongoverno-Fare Italia): CN:GS-SI-PID-IB-FI; Fratelli d'Italia-Centrodestra Nazionale: FDI-CDN; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Per il Terzo Polo (ApI-FLI-Centro Democratico): Per il Terzo Polo:ApI-FLI-CD; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Verso Nord, Movimento Repubblicani Europei, Partito Liberale Italiano, Partito Socialista Italiano): UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI; Misto: Misto; Misto-Diritti e libertà: Misto-DL; Misto-La Destra: Misto-LD; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS; Misto-Partecipazione Democratica: Misto-ParDem; Misto-Movimento dei Socialisti Autonomisti: Misto-MSA; Misto-Partito Pensionati: Misto-PP; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-P.R.I.; Misto-SIAMO GENTE COMUNE Movimento Territoriale: Misto-SGCMT; Misto-Unione Democratica Consumatori: Misto-UDCON.*

Interviene il ministro della salute Balduzzi.

I lavori hanno inizio alle ore 8,50.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(3597) Deputato DI VIRGILIO. – *Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni non lucrative di utilità sociale e modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti*, approvato dalla Camera dei deputati

(Discussione e rinvio. Rimessione all'Assemblea)

PRESIDENTE, *relatore*. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge n. 3597, già approvato dalla Camera dei deputati.

In qualità di relatore, do seguito alla relazione. Il disegno di legge in esame, all'articolo 1, reca modifiche alla disciplina sui sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti recata dall'articolo 157 del decreto legislativo n. 219 del 2006 (attuazione del codice comunitario concernente i medicinali per uso umano). Con la modifica proposta viene fissato il termine di 180 giorni dall'entrata in vigore della presente disposizione 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 con la Conferenza Stato-Regioni, che fissa i criteri per la raccolta dei medicinali non utilizzati o scaduti. Con lo stesso decreto sono individuate le modalità per la donazione di medicinali alle organizzazioni non lucrative di utilità sociale. Sulla base di quanto prescritto dal citato decreto ministeriale, la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA definisce con regolamento i requisiti delle ONLUS beneficiarie della donazione: esse dovranno operare nel settore dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria, assicurare la disponibilità di locali e di attrezzature idonee per la conservazione dei medicinali, nonché di procedure per la tracciabilità degli stessi. Lo stesso regolamento dovrà inoltre individuare i medicinali idonei al riutilizzo e alla donazione e prevedere che il loro riconfezionamento, da effettuarsi per conto delle ONLUS presso officine autorizzate e sottoposte al controllo dell'AIFA, non ne alteri lo stato originario. L'articolo 2 detta le modalità di distribuzione dei medicinali a indigenti o bisognosi da parte delle ONLUS prevedendo, tra l'altro, che i medicinali soggetti a obbligo di prescrizione medica possano essere distribuiti o dispensati solamente da soggetti che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente. È vietata alle ONLUS la cessione a titolo oneroso dei medicinali oggetto della presente legge. Ai sensi dell'articolo 3 rimane ferma l'applicazione

delle norme tributarie vigenti in materia di erogazioni liberali in favore di enti non commerciali e di ONLUS.

Mi sembra che già dalla relazione che succintamente ho svolto emergano tutti quegli elementi di assicurazione rispetto a quanto era stato esposto in premessa.

PORETTI (PD). Signor Presidente, intervengo per ricordare che alle ore 9 inizia la seduta dell’Aula e sarà probabilmente richiesta la verifica del numero legale.

PRESIDENTE, *relatore*. La seduta della Commissione verrà sospesa e proseguirà poi nel corso della giornata, durante una sospensione dei lavori dell’Aula o al termine di questi. Vorrei però ricordare – l’abbiamo detto anche una settimana fa, quando si è tenuto l’Ufficio di Presidenza – che questo disegno di legge ha una probabilità di riuscita se i riti saranno non concitati, ma concisi. La Commissione bilancio potrà esprimere in tempi brevi un parere di nullaosta sul testo in esame solo a condizione che non siano presentati emendamenti. Altrimenti diventerà una fatica non realizzabile.

GRANAIOLA (PD). Signor Presidente, si tratta soltanto di fare una breve interruzione di cinque minuti, in modo da poterci recare in Aula per garantire il numero legale e tornare subito in Commissione.

PRESIDENTE, *relatore*. Mi sembra opportuno sospendere adesso la seduta, in modo che tutti facciano ben sedimentare quanto ho detto. Alla ripresa dei lavori, avremo le idee più chiare su come comportarci.

I lavori, sospesi ore 8,57, sono ripresi alle ore 9,52.

(Segue PRESIDENTE). Comunico che la 1^a e la 5^a Commissione permanenti hanno espresso entrambe un parere di nullaosta sul disegno di legge in titolo.

Dichiaro aperta la discussione generale.

BAIO (*Per il Terzo Polo:ApI-FLI-CD*). Signor Presidente, vorrei offrire un elemento aggiuntivo di riflessione su questo disegno di legge, che spero diventi legge. Cosa si prevede in sostanza? Si prevede l’applicazione del decreto legislativo n. 219 del 2006, che consente la raccolta di medicinali il cui principio attivo è valido e la cui validità è dimostrata. Anche il Ministro ci ha fornito delle assicurazioni in tal senso, sulla base delle osservazioni fornite dai dirigenti del Ministero della salute, che per noi sono importanti per attestare la validità di questo disegno di legge. È quindi importante consentire questa raccolta di medicinali, così da offrire sicurezza a chi li riceverà. È vero infatti che la raccolta da parte delle ONLUS offre la possibilità, ad una popolazione che non avrebbe disponibilità di farmaci, di poterne godere. Noi sappiamo benissimo che questo è uno

dei distinguo sanitari che creano un abisso fra il mondo di cui noi facciamo parte, cioè le Nazioni che hanno un livello di sviluppo alto o medio alto, rispetto ai Paesi in via di sviluppo.

È importante la certezza che questi farmaci garantiscano sicurezza e continuità terapeutica. Il termine «continuità» è improprio, perché è un termine umanistico e poco adatto all'aspetto scientifico; quello che intendo dire è che, nonostante la scadenza, il principio attivo continua a mantenere il suo livello di efficacia. La sicurezza di questo processo è determinata dalle previsioni del disegno di legge in esame, che consente l'alleggerimento e la semplificazione delle procedure, diversamente la spedizione di farmaci prevedeva un *iter* burocratico tale per cui i pacchi di farmaci venivano mantenuti per giorni presso le dogane. In questo modo, invece, facilitiamo l'arrivo dei medicinali nei luoghi dove vengono indirizzati, che saranno ospedali e centri medici (sapete infatti che spesso in queste località non si hanno ospedali ma ambulatori medici).

A mio avviso, quindi, le perplessità che inizialmente e normalmente alcuni di noi avevano espresso, grazie alle rassicurazioni del Ministro e a quelle fornite dai dati che abbiamo raccolto, sono state superate e pertanto sono favorevole all'approvazione del disegno di legge n. 3597.

BASSOLI (PD). Signor Presidente, dall'attento esame del disegno di legge in argomento sono sorte forti preoccupazioni circa la sicurezza di coloro che dovranno poi consumare questi medicinali; vorremmo inoltre delle garanzie che attraverso questo sistema di raccolta e distribuzione non vengano poi a determinarsi delle scorrettezze. Mi riferisco, ad esempio, al fatto che all'articolo 2, quando si parla della possibilità di dispensare il farmaco a condizione che le ONLUS dispongano di personale sanitario, non è definito chi è questo personale sanitario. Inoltre, all'articolo 3 non vengono chiariti quali eventuali provvedimenti verranno presi nei confronti di chi non rispetta il divieto di concessione a titolo oneroso dei medicinali, così come previsto dal disegno di legge. Pertanto, per quanto ci riguarda, se non vengono chiariti questi punti e non è possibile modificare il testo, non siamo più nelle condizioni di concedere la nostra disponibilità a continuare l'*iter* del disegno di legge in sede deliberante.

PRESIDENTE, *relatore*. Vorrei solo ricordarle che alla Camera questo disegno di legge è stato approvato all'unanimità, anche con il voto del Gruppo PD. Inoltre, l'assegnazione in sede deliberante può essere revocata con la firma di almeno cinque senatori componenti di questa Commissione.

Mi permetto solo di fornire una calorosa rassicurazione nel senso che potreste anche mantenere una posizione di diniego, ma il provvedimento è assolutamente sicuro per i profili della *safety* da voi richiesta; inoltre, come precedentemente ha chiarito il senatore D'Ambrosio Lettieri, il titolo è quello adottato in maniera ufficiale a livello internazionale per questi farmaci, i quali vengono raccolti perché inutilizzati e là dove fossero scaduti verrebbero riconfezionati dopo un ricontrollo che accerti la presenza

di tutte le garanzie che riguardano anche i farmaci da immettere in commercio. Non vengono presi e portati a destinazione in quella condizione, ma attraverso una trafila tecnica in cui vengono sconfezionati, ricondotti al controllo biochimico e di qualità, riconfezionati e consegnati a quelle ONLUS in confezioni particolari che evitino la diffusione in un commercio improprio, truffaldino o di altro genere. Questo si propone.

Chiaramente, registreremo la vostra volontà dal punto di vista regolamentare, inoltre sono disponibile a sospendere brevemente i lavori della Commissione se fosse il caso di fornire ulteriori chiarimenti; tuttavia vi esorto ancora una volta, dal momento che siamo riusciti ad avere quasi tutti i pareri, a non perdere la possibilità di giungere all'approvazione finale, perché noi – ahimé – discutiamo il provvedimento ora, ma alla Camera se ne è parlato moltissimo, anche in maniera piuttosto concisa.

BASSOLI (PD). Signor Presidente, se si fanno patti tra gentiluomini e gentildonne è un conto, altrimenti cambiamo registro, perché lei la settimana scorsa ha chiesto la nostra disponibilità per l'esame del provvedimento in sede deliberante in maniera informale.

PRESIDENTE *relatore*. Mi perdoni, senatrice, forse le è sfuggito un passaggio. Io avevo avanzato una richiesta, ma poi il Presidente del Senato ci ha assegnato il disegno di legge in sede deliberante, quindi non è un atto che partiva dalla Commissione. Voi potete ritirare la vostra disponibilità in qualsiasi momento, anche prima del voto finale, quindi se volete farlo non c'è nessun ostacolo, ma solo una prescrizione regolamentare. Dirò di più, se volete praticare questa soluzione, ma adesso non avete il numero di firme richiesto e mi chiedete di sospendere i nostri lavori per questo motivo, figuriamoci se non ho mai garantito il Regolamento. Vi esorto ancora una volta a pensarci bene, nel senso di non interrompere l'*iter* di un provvedimento che altre persone, anche appartenenti al vostro Gruppo, ritengono prezioso.

BASSOLI (PD). Il Gruppo PD della Camera avrà avuto il tempo di discutere la questione, che è estremamente delicata. Noi non siamo contrari alla distribuzione dei farmaci, ma proprio perché teniamo alle persone povere ed emarginate vogliamo essere sicuri. Per questo, in coscienza oggi non siamo nelle condizioni di essere certi che questo provvedimento andrà a sviluppare iniziative di attenzione alla salute dei poveri e degli emarginati, così come sembra che avverrà secondo alcuni altri. Noi vorremmo avere la possibilità di presentare alcuni emendamenti, ma se non è possibile ritiriamo la nostra disponibilità all'esame in sede deliberante, proprio perché vogliamo che i poveri siano tutelati anche quando vengono curati.

PORETTI (PD). Signor Presidente, quando sono arrivata questa mattina ho letto il titolo del provvedimento e ho appena visto accennarsi un dibattito; lei ci assicura che alla Camera il testo è stato approvato all'una-

nimità, però non abbiamo neanche il dossier per cercare di capire l'*iter* seguito nell'altro ramo del Parlamento. Abbiamo una fiducia totale, ma il dubbio che per una casa farmaceutica sia più conveniente smaltire così i farmaci inutilizzati o scaduti piuttosto che con le modalità previste dalla legge è legittimo. Di fronte a questi dubbi credo che la volontà di approfondire e, in caso, di modificare il disegno di legge debba esserci, quindi mi unisco a questa richiesta.

PRESIDENTE *relatore*. Sulla base di questo dibattito, invito il Ministro a pronunciarsi.

BALDUZZI, *ministro della salute*. Signor Presidente, non posso che confermare quello che è stato l'atteggiamento favorevole del Governo in sede di discussione alla Camera.

PRESIDENTE, *relatore*. Cari colleghi, di fronte a noi ci sono due percorsi. Per quanto riguarda il Regolamento, se verrà richiesta la rimessione in Assemblea del provvedimento, ovviamente nei termini regolamentari previsti, è evidente che questo disegno di legge terminerà qui il suo *iter*. Sarà casomai ripreso nella prossima legislatura, perché un disegno di legge approvato da un ramo del Parlamento può essere poi ripreso da un Gruppo ed avere un cammino preferenziale nella legislatura successiva. La seconda opzione consiste invece nel proseguire l'esame del provvedimento in sede deliberante. Sono pervenuti i pareri di nullasta da parte della 1^a e della 5^a Commissione. A questo punto, possiamo procedere con l'*iter* in sede deliberante ed è chiaro che in questo caso il confronto è sulla base delle presenze e dei voti. Questa è la dirimente fondamentale.

Ora sospendo brevemente i lavori della Commissione. Se arriverà una richiesta di rimessione del provvedimento all'Assemblea, in termini di Regolamento, ne prenderemo atto e non saremo più nelle condizioni di andare avanti. Se invece l'*iter* del provvedimento proseguirà in sede deliberante, è evidente che ci si potrà confrontare con voti di maggioranza e di opposizione, nonché sulla base della presentazione di emendamenti.

I lavori, sospesi alle ore 10,10, sono ripresi alle ore 10,15.

PRESIDENTE *relatore*. Proseguiamo dunque con la discussione generale.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, il nostro Paese nel 2006, con il decreto legislativo n. 219, ha sostanzialmente recepito il codice europeo dei medicinali, che all'articolo 157 prevedeva e prevede le modalità di raccolta dei medicinali inutilizzati e scaduti, demandando ad apposite disposizioni, assunte con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e con il Ministro delle attività produttive, le modalità per definire i sistemi di raccolta dei medicinali inu-

tilizzati e scaduti. Oggi, con questo disegno di legge, si intende intervenire sull'articolo 157 e, limitatamente ai farmaci inutilizzati (vorrei precisarlo a beneficio dei colleghi che sono intervenuti e che mi sembra abbiano mostrato qualche punto di perplessità), viene stabilita la possibilità, sempre attraverso un apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con i citati Ministri, di definire i criteri per la raccolta e il riutilizzo dei farmaci rimasti inutilizzati. Il disegno di legge in argomento espunge in modo puntuale e categorico – come si ripete anche due o tre volte nell'articolato – i farmaci la cui data di scadenza sia stata superata. Quindi non si esprime alcun tipo di riferimento in ordine al riutilizzo di farmaci scaduti (lo vorrei evidenziare). Si ritiene invece – e io dico anche giustamente – di individuare un percorso, che deve essere opportunamente definito attraverso il citato decreto, per poter riutilizzare i farmaci rimasti inutilizzati.

Mi rendo conto, signor Presidente, che questo provvedimento arriva all'attenzione della Commissione in fine di legislatura, peraltro in sede deliberante. Tuttavia esso intercetta uno dei punti, che io ho trovato inquietanti e rilevanti, che il presidente De Rita ha evidenziato nell'ambito della relazione annuale del Censis sullo stato del Paese, sulle nuove povertà e sulla grave crisi economico-finanziaria. Il presidente De Rita ha fatto un esplicito riferimento alle difficoltà che una fascia sempre più estesa di popolazione, quella che vive nelle condizioni dell'indigenza, incontra purtroppo nell'accesso alla terapia farmacologica, nonostante il nostro livello di protezione, garantito dal Sistema sanitario nazionale, sia assolutamente largo, ampio e con livelli di accesso assolutamente elevati. Credo che questo provvedimento intercetti un bisogno del nostro Paese in un momento di difficoltà e credo che anche la perplessità espressa dalla senatrice Bassoli in ordine alla necessità di garantire che le operazioni di distribuzione e dispensazione, citate all'articolo 2, vengano affidate a personale qualificato trovi assoluto ristoro nell'esplicita previsione che devono essere rispettate in proposito le vigenti disposizioni di legge. Mi permetto di ricordare che il testo unico delle leggi sanitarie, dall'articolo 123 a tutti i successivi provvedimenti legislativi (compreso lo stesso decreto legislativo n. 219), attribuisce al farmacista in via esclusiva l'attività di approntamento, distribuzione e dispensazione dei farmaci. Sulla base di queste previsioni, non credo che ricorrano condizioni di preoccupazione. Certo, porsi il problema è giusto; ma credo che il problema trovi *in re ipsa* una risposta rassicurante. Questo mi porta ad esprimere una valutazione altamente positiva su questo disegno di legge, sul quale preannunziavo anche una valutazione positiva da parte del mio Gruppo.

BALDUZZI, *ministro della salute*. Signor Presidente, intervengo per un ulteriore chiarimento, per non limitarmi semplicemente a rinviare all'orientamento espresso dal Governo in sede di discussione alla Camera. A me pare – lo dico soprattutto alla senatrice Bassoli – che il problema posto, che riguarda la possibilità che vengano donati dei medicinali scaduti alle ONLUS, non sia suscettibile di realizzazione pratica, anche se per la

verità c'è un punto che potrebbe far pensare diversamente. C'è un problema formale: la rubrica dell'articolo 157, riguardante anche i medicinali scaduti, evidentemente è quella. Ma c'è soprattutto un problema sostanziale. Dentro questo disegno di legge si sono voluti cumulare due profili diversi: quello della raccolta, che evidentemente riguarda sia i medicinali non utilizzati che quelli scaduti, e quello (l'«altresì» del comma 2) della donazione di medicinali non utilizzati. Devo dire che la dizione «medicinali non utilizzati» – come veniva rilevato sia dal Presidente che da altri senatori – è poi ripetuta esattamente nei successivi articoli (ad esempio nell'articolo 2, commi 1 e 2). Quindi l'unico punto su cui effettivamente potrebbe porsi un problema è là dove, all'articolo 1, comma 3, lettera c), si parla di un riconfezionamento, perché se i farmaci non sono utilizzati non dovrebbe aver luogo alcun riconfezionamento. Ho l'impressione che in questa formulazione siano confluite due disposizioni. Tuttavia, siccome alle ONLUS può andare solo ciò che non è utilizzato e non è scaduto, il problema non sussiste, anche se dalla lettura del testo potrebbe crearsi un disallineamento.

Confermo quindi l'opinione espressa alla Camera e rilevo che ancora ieri i miei uffici, che sono molto attenti a intendere nel senso più esteso il principio di precauzione e di sicurezza, mi hanno tranquillizzato. Devo dire che in astratto il problema posto potrebbe essere considerato, ma in concreto non sussiste. C'è un problema formale, che però a mio parere si può risolvere a livello di *drafting*, quindi potrebbe essere sufficiente una correzione di tipo formale. Mi riferisco al passaggio in cui all'articolo 1, comma 3, si afferma che, sulla base di quanto disposto dal decreto, la commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA provvede con regolamento. Ebbene, tale commissione non ha alcun potere di provvedere con regolamento; è l'AIFA che può farlo. Pertanto, a mio parere questo è un profilo formale che si può risolvere a livello di coordinamento del testo, quindi non ha un rilievo sostanziale, perché la commissione consultiva non ha poteri regolamentari, né l'intendimento del legislatore è quello di attribuire su questo tema un potere regolamentare a un soggetto che ne è privo.

GUSTAVINO (*UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI*). Signor Presidente, il mio intervento è reso inutile dalle parole del Ministro, tuttavia lo voglio fare solo per rendere conto del clima positivo con cui sono contento di poter concludere i miei interventi in Commissione. Con la senatrice Bassoli e il senatore Cosentino abbiamo convenuto che non possiamo concludere la legislatura approvando una legge in cui si afferma la possibilità di donare dei farmaci scaduti. In realtà, il Ministro ha appena fatto un'affermazione che mi sembra abbastanza chiara, cioè che la rubrica del novellato articolo 157 reca un titolo infelice. Sarebbe bastato che un articolo avesse disciplinato la raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e un altro la donazione di medicinali, perché questo avrebbe aiutato tantissimo a capire la distinzione tra i due casi, il che è più difficile in una rubrica che mette insieme i due momenti in maniera non chiara. Mi

sembra invece che sia chiara la finalità del provvedimento (dico questo perché me ne sono dovuto convincere e forse questa è la bellezza del confronto): in realtà l'intendimento e le modalità sono altre. Resta l'infelicità di quel titolo che però non dipende da noi, a meno che oggi non vogliamo percorrere la strada di una rivisitazione formale, che però è lontana dalla finalità di questa norma. Le parole del Ministro sono esattamente la risposta al nostro dubbio perché non vogliamo che si possa sospettare che doniamo farmaci scaduti e mi sembra che questo non venga fatto. Se ci fermiamo al titolo debbo dire che quel sospetto resta, ma se andiamo al di là, come dovremmo, quel sospetto viene meno.

GARAVAGLIA Mariapia (PD). Signor Presidente, è bello sentire dal collega Gustavino che dal confronto e dal dibattito emergono argomenti che possono convincerci ad andare avanti. Io sono preoccupata che il linguaggio utilizzato sia chiaro ed infatti, abituata come sono a usare solo questo linguaggio dirò, senza voler fare un dispiacere al senatore D'Ambrosio Lettieri, che questo è un strumento per avere un commercio parallelo di farmaci quasi scaduti. Inoltre, siccome il tema del dono del farmaco è di enorme portata morale, visto che alcune ONLUS si rivolgono a persone stremate, non solo dal punto di vista economico ma anche sanitario (quelle che hanno paura di non farcela a curarsi e quindi non si curano), gli strumenti posti in capo a queste associazioni di carattere sanitario o sociosanitario – questo deve essere ben chiaro ed è detto – rappresentano un argomento che ci impegna a fare in modo che una legge di questo tenore sia chiara. Il testo in esame, invece, non lo è, non solo per le rubriche degli articoli o per l'uso delle parole; mi chiedo infatti per quali ragioni si parli di riconfezionare i farmaci. Si tratta di un argomento che conosco benissimo, essendo stata per molti anni nella Croce Rossa, l'unica istituzione che per il momento può trasferire i farmaci.

D'AMBROSIO LETTIERI (PdL). Le ricordo quanto previsto dal comma 3 dell'articolo 2.

GARAVAGLIA Mariapia (PD). Il tema all'ordine del giorno della Commissione è di grande rilievo sanitario, morale ed umanitario; di questo si tratta, signor Ministro, e credo che si sia capito dalle sue parole. Pertanto, non si può fare in modo che venga approvata una legge del genere senza una precisa regolamentazione e non possiamo cancellare una frase considerandola un refuso. Serve un regolamento dell'AIFA o un decreto ministeriale che forse, sulla base di quanto previsto dall'articolo 3, potrebbe ampliare lo strumento che ora è affidato alla Croce Rossa perché, anche se sono poveri e miseri, i destinatari hanno diritto ad avere una prescrizione corretta. Si pensi al costo per una ONLUS (se non è di quelle grandi) di avere personale specializzato dipendente come medici o farmacisti, a meno che non siano volontari, ma non siamo sicuri che ovunque ce ne siano. Queste figure professionali possono conoscere anche i farmaci alternativi, complementari, omogenei; se manca un farmaco possono an-

che offrirne un altro, ma il personale sanitario potrebbe commettere errori anche di lettura, visto che adesso su numerosi farmaci è indicata solo la molecola e non il nome commerciale.

La mia impressione è che, al di là dell'obiettivo essenziale ed urgente, certamente una regolamentazione è meglio di un vuoto normativo, perché questa condizione oggi consente molte delle pratiche che ho lumeggiato e non ho menzionato, ma comunque il testo va perfezionato. I nostri colleghi, infatti, lo hanno approvato quasi ad occhi chiusi pensando al suo alto valore morale, che però ci impegna ad essere anche molto competenti per non procedere come se ritenessimo che quando si tratta di poveri si può essere residuali anche in termini culturali. A mio avviso, sarebbe opportuno apportare delle modifiche, tanto più che i nostri colleghi hanno bisogno di poco tempo per farlo; altrimenti occorrerebbe affidare al Governo il compito di tradurre queste norme in un decreto ministeriale utilizzando i margini previsti dalla legge sulla distribuzione dei farmaci.

Non vorrei far perdere tempo alla Commissione, ma ritengo che ci siano anche altri punti del disegno di legge da migliorare: ad esempio, l'ultimo comma dell'articolo 2 prevede che alle ONLUS di cui al comma 1 è vietata qualsiasi attività di cessione a titolo oneroso dei medicinali di cui alla presente legge, tuttavia non si prevedono sanzioni, quindi mi chiedo cosa avverrebbe in caso di comportamento non conforme al dettato. Troppi aspetti rimangono in sospeso.

COSENTINO (PD). Signor Presidente, vorrei unirmi alle considerazioni che sono state svolte dalla collega Garavaglia, che condivido interamente, e all'invito al Ministro a verificare se non ci siano margini di autonomia normativa regolamentare da parte del Governo, per consentire l'introduzione di una possibilità di questa natura senza modificare il quadro legislativo, cosa che non è esclusa, perché una riflessione sugli strumenti disponibili di ordine regolamentare forse può aprire questa strada, anche con il suggerimento di allargare le competenze della Croce Rossa italiana. Questa potrebbe essere una strada per affrontare il problema senza questa rincorsa.

Dichiaro subito al collega Gustavino, in merito al colloquio dubbioso che abbiamo avuto ragionando su questo testo, che effettivamente quella parte di dubbi è sciolta. Ma resta qualcosa di non ancora perfettamente definito, che forse un lavoro ministeriale potrebbe aiutarci a risolvere. Invito il collega Gustavino a riflettere insieme a me sul fatto che la norma, all'articolo 2, comma 1, stabilisce che «gli enti che svolgono attività assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla corretta conservazione dei prodotti». Immagino che forse qui si debbano anche aggiungere le parole «e allo smaltimento». Altrimenti cosa succede? Grandi quantità di prodotti farmaceutici possono essere smaltiti al momento della scadenza come se la ONLUS fosse un utilizzatore finale? Penso che la normativa in questo senso debba essere un po' più approfondita, altrimenti avremmo trovato un pos-

sibile *escamotage* per aggirare norme che sono rigorose in Italia e che devono essere rigorose anche all'estero.

Io non solo non sono contrario, ma sono favorevolissimo alla filosofia di questo provvedimento. Sono tuttavia contrario, per antichissima – troppo antica, ahimè – esperienza amministrativa, ai provvedimenti che arrivano *in articulo mortis* di un consiglio regionale, di una legislatura o di una legge di stabilità emendata all'ultimo istante (come l'abbiamo emendata). Io sono perché si rifletta sulla possibilità di utilizzare lo strumento normativo, affidando al Governo e al Ministro, che ha la competenza per farlo, il compito di capire quali margini ci sono nell'attuale quadro legislativo. In secondo luogo, suggerirei ai colleghi di tener conto del fatto che le nostre sono osservazioni di merito importanti. Riflettiamo quindi sull'utilità di fare ulteriori passi avanti.

DE LILLO (*PdL*). Signor Presidente, vorrei soltanto spendere pochi attimi per cercare ulteriormente di convincere i colleghi dell'importanza di questo disegno di legge e per cercare di tranquillizzarli in riferimento a tutte le perplessità e ai dubbi che sono scaturiti nel corso del dibattito. La collega Garavaglia giustamente invoca un ulteriore intervento legislativo per mezzo di un decreto ministeriale, che però questo testo già prevede. Questo testo infatti dà mandato, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente, con le Regioni e quant'altro, ad attuare queste norme adottando le opportune misure di garanzia e di sicurezza. Si fa esplicito riferimento a tale decreto nell'articolo 1 del provvedimento e successivamente, al comma 3 dello stesso articolo, si prevede un intervento della commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, che dovrà definire i requisiti delle ONLUS; quindi sarà questo terzo passaggio ad inserire ulteriormente quelle caratteristiche. Mi sembra che l'adozione delle garanzie richieste dalla senatrice Garavaglia vengano affidate ad un decreto che dovrà essere emanato successivamente. Quindi il futuro Ministro, chiunque sarà (auguriamo al qui presente Ministro di ricoprire ancora questa carica), emanerà le indicazioni e la normativa di salvaguardia dettate da questa legge (forse c'è ancora tempo per farlo da parte di questo Governo). Poi vi sarà anche l'intervento della commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA. Mi sembra quindi che ci siano due ulteriori livelli di garanzia, oltre a questa legge. Noi diamo mandato al Ministro, come richiesto dalla collega Garavaglia, di emanare un decreto di concerto con le Regioni, quindi con ulteriori organi di garanzia, e alla fine, come stabilisce il comma 3 dell'articolo 1, sarà la commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA che definirà i requisiti delle ONLUS. Quindi c'è questo ulteriore terzo passo per trovare quelle garanzie che forse oggi, soltanto per scarsità di tempo, non possiamo avere.

Invito quindi i colleghi, con totale semplicità, a riflettere e a dare corso a questa norma, concludendo così un *iter* legislativo in sede deliberante, in cui ognuno può esprimere dubbi e perplessità o lasciare traccia delle proprie indicazioni, ma senza perdere questa occasione. Non penso che questo sarà uno dei temi su cui ci divideremo o che sposteranno le

masse – purtroppo, dico io – nella campagna elettorale che si avvicina. Chiedo quindi questa disponibilità, più che altro per concludere un *iter* e per non perdere un'occasione. Tutto è possibile, ma il meglio è spesso nemico del bene. Mi sembra che le garanzie richieste siano date dall'indicazione del successivo decreto e dall'intervento della commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA. Ci sarà quindi un ulteriore passaggio, nel quale si potrà intervenire, con indicazioni scritte, tramite eventuali ordini del giorno approvati da questa Commissione.

PRESIDENTE, *relatore*. Dichiaro chiusa la discussione generale.

Mi sembra evidente che siano emerse sostanzialmente due linee di tendenza. La prima propone di utilizzare questo testo e di demandare poi al successivo decreto ministeriale, la cui emanazione è già prevista all'interno del testo, il compito di correggere quei passi che non si ritengono opportuni (lasciando ora il testo inalterato). Secondo l'altra linea di tendenza, invece, si tratta di questioni sostanziali che devono essere modificate in questa sede, prevedendo quindi la presentazione e l'approvazione di emendamenti e il rinvio del provvedimento alla Camera dei deputati. In questo secondo caso, c'è una grande probabilità che non si riesca a concludere l'*iter* del disegno di legge (questo ce lo dobbiamo dire con chiarezza). Rimane poi una terza opzione, cioè la richiesta di rimessione del provvedimento all'Assemblea, che addirittura fermerebbe qui l'*iter* di legge. Come relatore, credo di dover dire che personalmente sono convinto che la prima ipotesi sia tuttora quella che mi sembra più ragionevole e più utile. È infatti già prevista all'interno del provvedimento, pur nell'ambito di alcune contraddizioni che il Ministro stesso ha evidenziato, l'emanazione di un decreto che andrà a normalizzare quelle questioni, che rimarrebbero quindi più formali che sostanziali. Resta comunque la possibilità di emendare il provvedimento; fisserò un termine per la presentazione di eventuali emendamenti.

Do ora la parola al Ministro per la replica.

BALDUZZI, *ministro della salute*. Confermo quanto ho avuto modo di dire in discussione generale, signor Presidente.

PRESIDENTE, *relatore*. Propongo di fissare il termine per la presentazione di emendamenti e di ordini del giorno su questo disegno di legge alle ore 12 di oggi. Poiché non si fanno osservazioni, così rimane stabilito.

I lavori, sospesi alle ore 10,45, sono ripresi alle ore 13,35.

(Segue PRESIDENTE). Colleghi, riprendiamo i nostri lavori.

Comunico che i senatori Bassoli, Biondelli, Chiaromonte, Cosentino, Granaiola e Poretti hanno richiesto, ai sensi dell'articolo 35, comma 2 del Regolamento, la rimessione in Assemblea del disegno di legge in titolo, in considerazione delle serie e gravi perplessità suscitate da un'attenta lettura del provvedimento, in merito ai possibili rischi derivanti dalla distribu-

zione dei medicinali non utilizzati e alla mancanza di sanzioni a seguito di una scorretta gestione dei medicinali in questione.

L'esame di tale iniziativa legislativa proseguirà, pertanto, in sede referente.

I lavori terminano alle ore 13,38.

