

Onorevoli Senatori,

ringrazio sentitamente la Commissione per l'invito a discutere ed intervenire sulle disposizioni legislative concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni non lucrative di utilità sociale, circa l'esame dei disegni di legge n. 1092 e 1495.

Il contributo che intendo oggi qui portare alla discussione deriva dalla conoscenza dell'ambito socio-sanitario, a fronte di una consolidata esperienza diretta nel settore sui terreni d'intervento.

Mi sembra opportuno introdurre il testo di legge come meritevole e indispensabile strumento normativo, i cui pregi in termini di utilità sociale, di risparmio ed efficienza produttiva e di attenzione alla tematica ambientale sono lodevoli e innegabili.

Ribadendo, quindi, il mio apprezzamento e interesse per la modifica del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, intendo evidenziarne alcuni punti, a mio avviso, talvolta discordi dai contesti operativi attuali.

Ritengo fondamentale dare inizio al mio intervento introducendo un criterio imprescindibile di analisi delle organizzazioni senza fini di lucro beneficiarie dei prodotti farmaceutici, ossia il contesto d'intervento. La contestualizzazione geografica infatti di tali organizzazioni rappresenta un primo decisivo parametro selettivo: l'operatività delle organizzazioni in Italia garantisce infatti procedure di trasporto, conservazione, distribuzione, utilizzo e controllo sicuramente più agevoli ed economiche. Differentemente, l'invio e l'utilizzo dei medicinali in paesi terzi richiede, in primis, la compatibilità legale con le normative vigenti nei paesi di destinazione e inoltre comporta per l'organizzazione beneficiaria sforzi e capacità logistiche adeguate a rispondere alle necessità di conservazione, trasporto e distribuzione.

Questa premessa mi porta ad un punto, a mio avviso, fondamentale della normativa: la determinazione dei criteri di eleggibilità delle organizzazioni non lucrative beneficiarie. Mi soffermo in particolare sul requisito del decreto secondo cui sono ammissibili le organizzazioni che

*riportino nel proprio statuto o atto costitutivo lo svolgimento di attività nel settore dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria, ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo n. 460 del 1997.*

Ritengo tale criterio migliorabile, in termini di maggiore operatività e verificabilità del l'operato delle organizzazioni beneficiarie: suggerisco, a tale proposito, di aggiungere alle condizioni di ammissibilità, la presenza di progetti attivi in ambito sanitario o socio-sanitario, in Italia o in paesi terzi. Tale requisito deriva dalla cogente necessità di concentrare l'attenzione sull'effettiva operatività e utilità degli interventi realizzati dalle organizzazioni; un focus d'intervento più capillare e diretto consentirebbe infatti di monitorare con maggiore chiarezza il reale bisogno e l'effettivo consumo farmaceutico. A tal proposito, mi sembra sacrosanto ribadire che pregevoli iniziative quali la donazione di medicinali non utilizzati alle organizzazioni senza fini di lucro non debbano in alcun modo sfociare in forme di beneficenza e assistenzialismo. La selezione di

specifici progetti sanitari quale criterio di selezione e ammissibilità può prevenire il rischio che le organizzazioni beneficiare assumano impropriamente il ruolo delle farmacie, deteriorando così le garanzie qualitative farmaceutiche e le corrette procedure di assunzione. A tal riguardo, un'analisi più puntuale dei singoli progetti proposti può garantire un maggior controllo in termini di responsabilità delle organizzazioni e un miglioramento degli aspetti legati non solo alla distribuzione e conservazione dei farmaci, ma anche all'informazione dell'utenza.

In tal senso, un maggiore controllo operativo dei progetti e delle attività in ambito sanitario e socio-sanitario svolte dalle organizzazioni non lucrative, può consentire che queste ultime realizzino modelli di assistenza sanitaria che, in nessun modo si vadano a sostituire al modello statale, ma che piuttosto lo integrino e lo migliorino attraverso un buon radicamento territoriale.

Mi sembra a questo punto doveroso soffermarmi su un punto, a mio parere controverso, del decreto, secondo cui sono escluse dall'ambito di applicazione e, conseguentemente, non sono suscettibili di donazione ancorché inutilizzabili i medicinali già scaduti, quelli conservati in frigorifero a temperature controllate e quelli dispensabili soltanto in strutture ospedaliere.

Fatta esclusione per i medicinali già scaduti, evidentemente inutilizzabili, il divieto di utilizzare farmaci termosensibili e quelli dispensati negli ospedali pone pesanti limiti all'accessibilità alla donazione per numerose organizzazioni che meritevolmente operano in particolare in contesti esteri. Basti pensare alle campagne di vaccinazione portate avanti da molte organizzazioni nei paesi in via di sviluppo, agli ospedali gestiti e alla dispensazione di farmaci per la cura dell'HIV che potrebbero trarre un notevole vantaggio in termini economici, qualitativi e di pazienti raggiunti.

A tal riguardo, è bene ricordare che la data di scadenza dei farmaci donati deve rispondere alle necessità logistiche dei progetti cui tali farmaci vengono donati: scadenze troppo ravvicinate alla data di donazione e distribuzione rendono di fatto i medicinali inutilizzabili, in particolare nei contesti esteri. Suggestivo, inoltre, di estendere la possibilità di donazione non solo ai farmaci, ma anche alle forniture mediche.

Un ultimo punto da commentare del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che vorrei evidenziare è l'obbligo di dispensazione e distribuzione di tutti i medicinali a cura di personale abilitato alla professione di farmacista. Questo aspetto, a mio avviso, pone limiti in molti casi invalicabili per le organizzazioni, per l'utilizzo dei medicinali in particolare nei contesti esteri. Se da un lato resta necessario garantire la qualità e la sicurezza della distribuzione e utilizzo dei farmaci, possiamo superare l'ostacolo della disponibilità di tali farmaci anche all'estero concentrando ancora una volta l'attenzione su una logica di stretto e puntuale monitoraggio dei singoli progetti sanitari proposti dalle organizzazioni non lucrative.

Ringrazio gli Onorevoli Senatori per il tempo e l'attenzione dedicatimi.