

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

Luca Pani

Direttore Generale

Roma, 09 ottobre 2014



Dichiarazione di interessi/trasparenza*

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Interessi diretti:					
Impiego in una società	X				
Consulenza per una società	X				
Interessi finanziari	X				
Titolarità di un brevetto	X				
Interessi indiretti:					
Sperimentatore principale	X				
Sperimentatore	X				
Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X				
Corsi ECM				X	

* **Luca Pani**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 20.03.2012 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Cosa è cambiato

La normativa prevede oggi la consegna al cittadino da parte dei farmacisti del Foglio Illustrativo aggiornato e consente alle farmacie e agli altri esercizi abilitati alla vendita di farmaci (corner GDO e parafarmacie) di dispensare fino a esaurimento le scorte, anche quando siano intervenute modifiche del Foglio Illustrativo.

Con la Determina N. 371 *“Criteri per l’applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali”*, pubblicata in Gazzetta Ufficiale lo scorso 3 maggio, l’AIFA ha disciplinato le modalità di attuazione del dettato normativo.

AIFA e la BANCA DATI FARMACI

The screenshot shows the top navigation bar with the AIFA logo and 'HOME' link, and menu items for 'FARMACO', 'PRINCIPIO ATTIVO', 'AZIENDA', and 'AGGIORNAMENTI'. Below the navigation bar is a blue banner with the text 'Benvenuti nella Banca Dati Farmaci dell'AIFA' and 'Seleziona una sezione prima di effettuare una ricerca'. Three circular icons are displayed: 'F' for 'Cerca Farmaco', 'PA' for 'Cerca Principio Attivo', and 'A' for 'Cerca Azienda'. At the bottom of the interface is a search bar with a magnifying glass icon.

La Banca Dati Farmaci

La Banca Dati Farmaci predisposta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), è l'unica banca dati ufficiale che permette la consultazione dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e dei Fogli Illustrativi (FI) aggiornati dei farmaci autorizzati in Italia. E' inoltre possibile stampare copie di ogni documento presente nella Banca Dati, acquisendo in questo modo utili informazioni che riguardano i farmaci autorizzati all'immissione in commercio in Italia. Tutti i

AIFA garantisce Fogli illustrativi e RCP aggiornati e autorizzati tramite la propria Banca Dati.

Donazione di Farmaci: Cosa abbiamo fatto di recente

Il 14 luglio u.s. AIFA ha convocato i rappresentanti Assogenerici, Assosalute, Farmindustria e della Fondazione Banco Farmaceutico onlus per ragionare su un modo per sensibilizzare nell'ottica di una maggiore responsabilità sociale e in considerazione dei notevoli risparmi e vantaggi per gli indigenti che tale azione comporterebbe, alla donazione di una quota maggiore di farmaci ad enti no profit



Donazione di Farmaci: Cosa abbiamo fatto di recente

Durante l'incontro è emerso che il **bisogno di farmaci** dei **1576** enti assistenziali, collegati a Banco Farmaceutico è di :

3.336.576 milioni
confezioni di farmaci
per **600.000** poveri



Donazione di Farmaci: Cosa abbiamo fatto di recente

Nell'ottica di un comportamento etico anche da parte delle aziende farmaceutiche, l'AIFA, nella sua veste di autorità regolatoria del farmaco sostiene la fattibilità di un progetto in tal senso e ha chiesto ai soggetti presenti all'incontro di contribuire fattivamente alla stesura dello stesso, ognuno per la parte di proprio interesse.

AIFA ha assicurato nel corso della riunione da parte dell'Agenzia l'organizzazione di iniziative di comunicazione che possano contribuire ad aumentare la consapevolezza e la conoscenza di un bisogno sociale che colpisce migliaia di persone nel nostro Paese.

Cosa sta facendo AIFA



L'AIFA coordina le attività dell'industria del farmaco per sostenere le donazioni di medicinali a favore della popolazione indigente e delle onlus

L'Agenzia italiana del Farmaco ha coordinato nei giorni scorsi, presso la propria sede, un incontro con i rappresentanti di Assogenerici, Assosalute, Farminindustria e della Fondazione Banco Farmaceutico onlus (in rappresentanza di 1500 enti assistenziali convenzionati) al fine di definire una serie di iniziative orientate ad aumentare la sensibilità alla donazione di farmaci alle fasce meno abbienti della popolazione.

Qualche mese or sono era stato richiesto ad AIFA un supporto per reperire farmaci da inviare ad una Missione in Mozambico e la Direzione Generale AIFA a titolo personale aveva coinvolto il Centro Missionario di Firenze, convenzionato con il Banco Farmaceutico riuscendo a fare arrivare i farmaci richiesti in tempi utili nel Paese Africano.

In seguito a tale fruttuosa attività il Banco Farmaceutico ha richiesto un incontro istituzionalizzato OpenAifa ed ha fatto presente come anche in Italia ci fosse bisogno di sensibilizzare la filiera del farmaco alla donazione.

Considerato che la povertà sanitaria un fenomeno in continuo aumento anche nel nostro Paese e il numero di cittadini che hanno difficoltà ad acquistare i medicinali (persino quelli con prescrizione medica) è cresciuto notevolmente negli ultimi anni, l'Agenzia ha ritenuto doveroso fare da tramite affinché la filiera del farmaco fosse messa a conoscenza del bisogno esistente e si avviasse un dialogo produttivo.

AIFA, come ribadito recentemente, esercita continui richiami al profitto dell'Etica per tutte le rappresentanze della filiera del farmaco coinvolgendole in possibili percorsi che potrebbero portare alla definizione di iniziative congiunte, per rendere più efficaci i meccanismi della donazione di medicinali e nel contempo aumentare la consapevolezza di addetti ai lavori e cittadini



ROMA, 29 luglio (AdnKronos Salute) – "Farminindustria sosterrà le iniziative coordinate dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) per favorire la cultura della donazione di medicinali alle fasce di popolazione meno abbienti. E lo farà con la convinzione e la determinazione necessarie". E' quanto afferma in una nota il presidente di Farminindustria, **Massimo Scaccabarozzi**.

"La solidarietà – aggiunge il numero uno di Farminindustria – non è né può essere un concetto astratto, ma deve tradursi in atti concreti. Specialmente nella crisi attuale che fa emergere nuove povertà, come quella sanitaria, riducendo, talvolta anche drammaticamente, la possibilità di cura".

"Le imprese del farmaco – sottolinea **Scaccabarozzi** – sono consapevoli dell'importanza del diritto sociale alle terapie, anche quelle più innovative, e l'iniziativa dell'Aifa, che è condivisa pienamente da Farminindustria, va proprio in questa direzione. Spetta a Istituzioni e filiera realizzare un'alleanza strategica per diffondere sempre più la cultura della donazione a tutela delle popolazioni bisognose. Uniti si vince anche, e forse soprattutto, in questi casi".

Bozza di un Progetto "Filiera del Farmaco- Banco Farmaceutico-AIFA"

Schema per possibile progetto (da condividere con gli interessati)

Filiera del farmaco/Banco Farmaceutico/AIFA sulla donazione dei farmaci da parte delle aziende farmaceutiche

Aspetti normativi da affrontare e risolvere che consentano la donazione dei farmaci

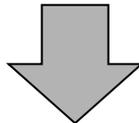
Promozione da parte delle associazioni di categoria delle aziende per favorire la donazione di farmaci alle Onlus:

- Indicazioni perché non si distruggano i farmaci ma si preferisca la donazione come indicatore di performance, considerando anche aspetti di promozione delle politiche di CSR (individuando nel responsabile *supply chain* il soggetto cardine)
 - Indicazioni di merito sui farmaci/dispositivi/presidi che si possono donare
 - Definizione delle procedure standard per la donazione (descrivendo aspetti fiscali, tracciabilità, annullamento bollino, trasporto)
 - Sostenibilità delle procedure di donazione (allestimento e trasporto, amministrazione, annullamento bollino, disponibilità di capienza presso i magazzini).
 - Attività di comunicazione e sensibilizzazione alla donazione.
-

Alcuni dubbi – Tipologia di medicinali

Art.1 comma 2

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

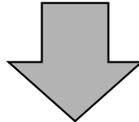


L'esclusione della possibilità di donare i farmaci dispensabili solo in strutture ospedaliere di fatto esclude alcune ONG (ONLUS «di diritto») che gestiscono strutture ospedaliere in PVS da tale possibilità e inoltre non consentirebbe il trattamento in Italia di particolari categorie di pazienti. Si potrebbero individuare alcune classi di medicinali che possono essere donate solo a ONLUS con particolari requisiti.

Alcuni dubbi - Bollino Ottico

Art.1 comma 2

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



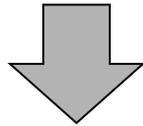
Non è chiaro il soggetto deputato ad eliminare il bollino ottico, sarebbe auspicabile che tale attività fosse svolta dal donatore (azienda, grossista, ecc..) inoltre tutti gli adempimenti relativi all'annullamento del bollino e alla tracciabilità delle confezioni devono essere effettuate al momento della donazione.

Alcuni dubbi - Riconfezionamento

Art.1 comma 3

< Sulla base di quanto disposto dal decreto di cui al comma 1, la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA provvede con regolamento a:

c) prevedere che il riconfezionamento non alteri lo stato originario del medicinale ovvero non sia atto a nuocere all'integrità del prodotto o alla reputazione del marchio e che le operazioni di riconfezionamento, per conto delle ONLUS, possano essere svolte solo presso officine autorizzate e sottoposte al controllo dell'AIFA in relazione alle buone prassi di fabbricazione».



Non si comprende la finalità di un eventuale riconfezionamento.

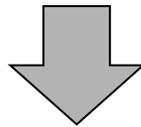
In particolar modo alla luce del fatto che con l' Art. 37 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dall'art. 44, comma 4-quinquies, del Decreto Legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito in Legge dall'art. 1, comma 1, della Legge 9 agosto 2013, n. 98 è stata prevista la possibilità da parte del farmacista di dispensare medicinali anche nel caso di modifiche intervenute sul foglio illustrativo consegnando al paziente un nuovo foglio come indicato in precedenza.

Pertanto rimangono validi tutti i medicinali qualitativamente perfetti e utilizzabili a fini terapeutici.

Alcuni dubbi - Dicitura

Si legge inoltre che

< i medicinali inutilizzati donati a ONLUS qualificate possono essere dispensati a consumatori finali in Italia da operatori sanitari appropriati in ragione della tipologia di prodotto farmaceutico, ovvero inviati all'estero per la loro distribuzione o dispensazione dopo che sul confezionamento primario e secondario del prodotto sia stata apposta la dicitura «Donazione a (nome ONLUS) destinata (all'Italia/ all'estero) – vietata la vendita».



E' importante al fine di attestare l'uscita dal circuito commerciale ma si consiglia di specificare chi deve apporre tale dicitura e di modificare eliminando la specifica della Onlus .

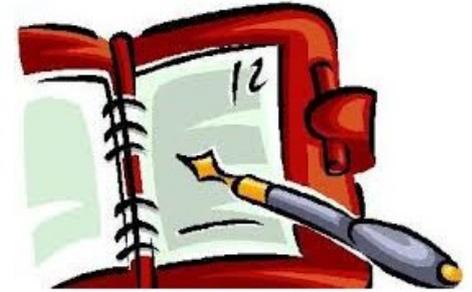
«Donazione destinata ad Onlus – vietata la vendita».

Ruolo del farmacista

Si potrebbe ipotizzare come diversa soluzione che non obblighi le ONLUS ad avere internamente un farmacista, bensì a servirsi di farmacie o parafarmacie (che possono esitare al pubblico solo i farmaci OTC e SOP) aperte al pubblico con le quali stipulare appositi accordi o convenzioni a titolo non oneroso.

A tal proposito si richiamano le agevolazioni fiscali che si applicano alle erogazioni liberali con particolare riferimento ai costi del personale.

Per finire..



Il prossimo 26 novembre AIFA ospiterà la presentazione del secondo Rapporto sulla Povertà sanitaria il cui l'obiettivo di misurare lo stato in Italia della povertà sanitaria, e in particolare farmaceutica, e il sistema della donazione farmaci.
