

□ Interrogazione n. 254

presentata in data 2 agosto 2016

a iniziativa del Consigliere Fabbri

“Applicazione della Legge regionale n.3 del 5 febbraio 2013 “Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità”

a risposta orale

Premesso che:

- da un punto di vista normativo, il diritto del cittadino a poter restituire o donare i medicinali inutilizzati è stato introdotto dalle Direttive europee 2001/83/CE del 6 novembre 2001 e 2003/94/CE dell'8 ottobre 2003. Tali disposizioni sono state recepite dal Governo con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, nel quale l'articolo 157 individua le modalità che rendono possibile l'utilizzazione, da parte di organizzazioni senza fini di lucro, di medicinali non utilizzati, correttamente conservati e in corso di validità;
- successivamente la legge n. 244 del 2007 all'articolo 2, commi 350, 351 e 352, ha definitivamente indicato come le aziende sanitarie, le residenze per anziani e le organizzazioni per le cure palliative possano riutilizzare, per i propri assistiti, le confezioni di medicinali integre, in corso di validità e ben conservate, ad eccezione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate;

Specificato che:

- il testo del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, all'articolo 157 “Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti” recita che: “Fatto salvo quanto previsto in materia di gestione dei rifiuti sanitari dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e tutela del territorio e il Ministro delle attività produttive, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti con oneri a carico degli operatori, idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, fra le parti interessate alla raccolta. Con lo stesso decreto sono individuate modalità che rendono possibile l'utilizzazione, da parte di organizzazioni senza fini di lucro, di medicinali non utilizzati, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità”;
- il testo della legge n. 244 del 2007 all'articolo 2, al comma 350 recita che: “Le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, legittimamente in possesso di ospiti delle Residenze sanitarie assistenziali (RSA) ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare, per un loro congiunto, dall'azienda sanitaria locale (ASL) o da una organizzazione non lucrativa avente finalità di assistenza sanitaria, possono essere riutilizzate nell'ambito della stessa RSA o della stessa ASL o della stessa organizzazione non lucrativa, qualora, rispettivamente, non siano reclamate dal detentore all'atto della dimissione dalla RSA o, in caso di suo decesso, dall'erede, ovvero siano restituite dalla famiglia che ha ricevuto l'assistenza domiciliare alla ASL o all'organizzazione non lucrativa”;
- il testo della legge n. 244 del 2007 all'articolo 2, al comma 351 recita che: “Al di fuori dei casi previsti dal comma 350, le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, ad esclusione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate, possono essere consegnate dal detentore che non abbia più necessità di utilizzarle ad organizzazioni senza fini di lucro, riconosciute dalle regioni e province autonome, aventi finalità umanitarie o di assistenza sanitaria”;
- il testo della legge n. 244 del 2007 all'articolo 2, al comma 352 recita che: “Ai fini del loro riutilizzo, le confezioni di medicinali di cui ai commi 350 e 351, sono prese in carico da un medico della struttura od organizzazione interessata, che provvede alla loro verifica, registrazione e custodia. Le disposizioni di cui ai commi da 350 al presente comma, si applicano anche a medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope”;

Considerato che:

- la finalità della normativa è di garantire al cittadino la possibilità di recuperare, restituire o donare i medicinali che non utilizza. I cittadini, infatti, spesso si rivolgono al medico per chiedere a chi possano essere consegnati i farmaci rimasti inutilizzati. Tale eventualità può presentarsi in tutti i casi in cui è stato necessario variare una terapia già prescritta, ad esempio a causa dell'inefficacia di quella somministrata oppure per il sopraggiungere di effetti collaterali, o nei casi di decesso del paziente;
- i riscontri positivi della puntuale applicazione di questa legge, sono individuabili nella diminuzione della spesa per l'acquisto dei farmaci da parte della regione e dei cittadini bisognosi a cui vengono riassegnati, nell'attenzione quindi verso la solidarietà sociale e socio-assistenziale, nella diminuzione della quantità di smaltimento (i medicinali sono rifiuti speciali) e relativi costi, nella prevenzione del racket del mercato nero di farmaci e medicinali;
- la spesa per l'acquisto di farmaci è elevata, infatti secondo l'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali ("L'uso dei farmaci in Italia" – Rapporto nazionale Gennaio – Settembre 2015): "Nei primi nove mesi del 2015 la spesa per i medicinali acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche è stata pari a 133,1 euro pro capite, in crescita del +21,8% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. La spesa lorda farmaceutica convenzionata regionale dei farmaci di classe A-SSN, nel periodo di riferimento, ammonta a 220,5 ML per un importo pro-capite di 134,7 euro";

Preso atto che:

- la Regione Marche ha voluto dar seguito alle indicazioni della normativa nazionale emanando la Legge regionale 05 febbraio 2013, n. 3 "Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità", pubblicata sul B.U. 14/2/2013, n. 9;

Rilevato che:

- il comma 1 dell'articolo 5 della LR 3/2013 recita che: "Entro il 31 dicembre di ogni anno l'ASUR elabora una nota che dia conto dei dati relativi alla quantità, alla tipologia delle confezioni di medicinali in corso di validità, recuperate, restituite e donate ed alla loro distribuzione, ai fini del riutilizzo, nell'ambito del territorio di competenza, e la trasmette alla Giunta regionale";
- il comma 2 dell'articolo 5 della LR 3/2013 recita che: "La Giunta regionale elabora i dati acquisiti dalla nota di cui al comma 1 e predispose una relazione sui risultati dell'attività regionale di recupero, restituzione, donazione, ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità, da presentare annualmente alla commissione assembleare competente in materia di sanità e sociale";

Ritenuto che:

- sia di fondamentale importanza perseguire pienamente le finalità indicate dalla legislazione a livello europeo, nazionale e regionale quali:
 - a) la diminuzione della spesa per l'acquisto dei farmaci da parte della regione e dei cittadini bisognosi a cui vengono riassegnati;
 - b) il potenziamento degli aspetti solidaristici e socio-assistenziali delle attività oggetto della normativa regionale;
 - c) la diminuzione della quantità farmaci destinati allo smaltimento (i medicinali sono rifiuti speciali) con relativa diminuzione dei costi annessi;
 - d) la prevenzione del racket del mercato nero di farmaci e medicinali inutilizzati;

INTERROGA

il Presidente della Giunta per sapere:

- 1) se ritenga soddisfacenti i risultati dell'attività regionale di recupero, restituzione, donazione, ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità;
- 2) se intenda adottare azioni volte all'incremento dell'efficacia dell'applicazione della presente legge, ed in caso affermativo, quali esse siano.