

proposta di legge n. 224

a iniziativa dei Consiglieri Marinelli, D'Anna, Natali, Comi

presentata in data 4 luglio 2012

INTERVENTI REGIONALI PER IL RECUPERO, LA RESTITUZIONE E
LA DONAZIONE AI FINI DEL RIUTILIZZO DI MEDICINALI
IN CORSO DI VALIDITA'

Signori Consiglieri,

la presente proposta di legge si ispira ai principi della solidarietà sociale e propone interventi di contenimento della spesa farmaceutica, promuovendo ogni iniziativa volta ad incentivare il riutilizzo e la redistribuzione dei farmaci inutilizzati e non scaduti, garantendo nel contempo le massime garanzie di sicurezza per la salute dei cittadini.

Il riutilizzo dei farmaci potrà permettere inoltre la riduzione anche delle spese per il loro smaltimento che richiede procedimenti specifici.

Capita, talvolta, che i cittadini si rivolgano al medico per chiedere a chi possono essere consegnati i farmaci eventualmente rimasti inutilizzati presso il loro domicilio. Questa evenienza può infatti verificarsi quando per il medico è stato necessario variare una terapia già prescritta, ad esempio per inefficacia di quella precedentemente impostata o per effetti collaterali intervenuti a carico del paziente e, nei casi più gravi, per il decesso del paziente.

In linea con la situazione nazionale inoltre lo scenario socio-demografico ci proietta verso una struttura della popolazione con una forte componente anziana, più fragile e più esposta al rischio di patologie che richiedono l'assunzione di farmaci, anche costosi. L'incidenza dei tumori, ad esempio, aumenta progressivamente con l'età ed è perciò logico attendersi, con l'invecchiamento della popolazione, un aumento di nuovi casi e della spesa farmaceutica a carico delle Aree Vaste e conseguentemente della Regione.

Richiamandosi alla legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Finanziaria 2008) ed in particolare all'art. 2 commi 350, 351 e 352 la presente proposta di legge, composta di 6 articoli, stabilisce che possono essere recuperate e riutilizzate le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate (articoli 1 e 2). In particolare si prevede che la Giunta regionale, sentite le Aree Vaste, i rappresentanti delle RSA, delle IPAB, delle organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria e umanitarie, previo parere della commissione consiliare competente in materia di sanità, definisca le modalità per il recupero, la donazione ed il riutilizzo dei medicinali, le caratteristiche delle confezioni di medicinali, le condizioni e gli ambiti per il riutilizzo degli stessi, le verifiche obbligatorie dopo la presa in carico, le modalità per la registrazione e per la custodia promuovendo anche specifiche campagne informative (articolo 3). Infine gli articoli 4 e 5 individuano le Aree Vaste quali titolari della attività di vigilanza, della corretta osservanza delle modalità di recupero, restituzione e donazione delle confezioni di medicinali idonei e dell'attività di monitoraggio e rendicontazione.

Art. 1
(Finalità)

1. La Regione Marche, a sostegno della solidarietà sociale, del contenimento della spesa farmaceutica regionale e della tutela della salute, promuove ogni iniziativa volta a incentivare il riutilizzo di farmaci inutilizzati e in corso di validità, in attuazione dell'articolo 2, commi 350, 351 e 352 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato. Legge finanziaria 2008).

Art. 2
(Fattispecie di riutilizzo dei medicinali)

1. Ai sensi dell'articolo 2, commi 350 e 351 della legge 244/2007, sono oggetto di riutilizzo:

- a) le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, in possesso di ospiti delle residenze sanitarie assistenziali (RSA), ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare (AD) o assistenza domiciliare integrata (ADI), per un loro congiunto, dalle Aree Vaste, da istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza (IPAB) o da organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria. Dette confezioni di medicinali sono riutilizzabili nell'ambito delle stesse RSA o IPAB o organizzazioni non lucrative, 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 all'Area Vasta o all'IPAB o all'organizzazione non lucrativa;
- b) al di fuori dei casi di cui alla lettera a), 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 donate dal detentore che intenda disfarsene ad organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria riconosciute dalla Regione perché provvedano direttamente al loro riutilizzo;
- c) al di fuori dei casi di cui alla lettera a), 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, che siano date in donazione dal detentore che intenda disfarsene ad organizzazioni non lucrative aventi finalità di assi-

stenza umanitaria riconosciute dalla Regione, per essere da queste conferite presso i punti di raccolta di cui all'articolo 3, comma 1, lettera e).

2. Ai fini del riutilizzo delle confezioni di medicinali, nelle fattispecie di cui al comma 1, lettere a) e b), si osservano per la presa in carico le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 352 della legge 244/2007.

Art. 3 *(Attuazione)*

1. La Giunta regionale, sentite le Aree Vaste i rappresentanti delle RSA, delle IPAB, delle organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria e umanitarie, previo parere della commissione assembleare competente in materia di sanità e sociale, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, approva un provvedimento che, in particolare:

- a) definisce puntualmente le caratteristiche dei medicinali idonei al recupero, alla restituzione ed alla donazione, di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), b) e c);
- b) definisce puntualmente le condizioni e gli ambiti per il recupero, la restituzione e la donazione dei medicinali di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a) e b), nonché le modalità, le condizioni ed i soggetti beneficiari della donazione dei medicinali di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c);
- c) individua le verifiche obbligatorie sui medicinali idonei al recupero, alla restituzione ed alla donazione, di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a) e b), dopo la presa in carico di cui all'articolo 2, comma 352 della legge 244/2007, e le modalità per la loro registrazione e custodia;
- d) individua il soggetto competente alle verifiche obbligatorie sui medicinali idonei alla donazione, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c) e le modalità per la loro presa in carico, registrazione, custodia e ridistribuzione presso i soggetti beneficiari;
- e) dispone che le Aree Vaste individuino, entro trenta giorni dal ricevimento del provvedimento stesso, i punti di raccolta delle confezioni di medicinali di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c) destinati al riutilizzo, garantendo una distribuzione uniforme sul territorio regionale;
- f) predispone i moduli attestanti la volontà del detentore o di un suo familiare o erede di donare i farmaci in proprio possesso ai soggetti di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), b) e c);

- g) promuove campagne d'informazione rivolte ai cittadini sulle modalità di donazione delle confezioni di medicinali per finalità di solidarietà sociale e di contenimento della spesa farmaceutica.

Art. 4

(Attività di vigilanza)

1. Le Aree Vaste esercitano la vigilanza sulla corretta osservanza delle modalità di recupero, restituzione e donazione delle confezioni di medicinali idonei, di cui all'articolo 2, prescritte dal provvedimento di cui all'articolo 3, oltre che sullo svolgimento effettivo delle verifiche obbligatorie sui medicinali presi in carico e sulla correttezza dell'attività di registrazione e custodia degli stessi.

Art. 5

(Attività di monitoraggio e relazione)

1. Entro il 31 dicembre di ogni anno le Aree Vaste elaborano una nota di farmacovigilanza che dia conto dei dati relativi alla quantità, alla tipologia delle confezioni di medicinali in corso di validità, recuperate, restituite e donate ai sensi dell'articolo 2 ed alla loro distribuzione, ai fini del riutilizzo, nell'ambito del territorio di competenza, e la trasmettono alla Giunta regionale.

2. La Giunta regionale elabora i dati acquisiti dalle note di farmacovigilanza, di cui al comma 1, e predispone 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.

Art. 6

(Norma finanziaria)

1. Per gli interventi previsti dalla presente legge l'entità della spesa a decorrere dall'anno 2013 è stabilita con le rispettive leggi finanziarie nel rispetto degli equilibri di bilancio.

2. Le somme occorrenti per il pagamento delle spese di cui al comma 1 sono iscritte nell'UPB 52817 a carico del capitolo che la Giunta regionale istituisce, ai fini della gestione, nello stato di previsione della spesa del Programma Operativo Annuale (POA).