

Relazione della V Commissione permanente

SICUREZZA SOCIALE (SERVIZI SOCIALI, ASSISTENZA SANITARIA E OSPEDALIERA, ASSISTENZA SOCIALE)

(Seduta del 24 gennaio 2013)

Relatore di maggioranza: FRANCESCO COMI

Relatore di minoranza: GIULIO NATALI

sulla 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'

RELAZIONE ORALE

**PARERE ESPRESSO DALLA II COMMISSIONE ASSEMBLEARE PERMANENTE
AI SENSI DELL'ARTICOLO 22 DELLO STATUTO**

(Seduta del 14 gennaio 2013)

La seconda Commissione assembleare permanente nella seduta del 14 gennaio 2013 esaminato il testo della proposta di legge n. 224 avente ad oggetto "Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità" già esaminato in sede referente dalla quinta Commissione nella seduta del 4 dicembre 2012

esprime parere favorevole

a condizione che all'articolo 6 le parole: "anno 2013" siano sostituite dalle parole: "anno 2014".

Il Presidente della Commissione
Dino Latini

Testo proposto**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

Testo modificato dalla Commissione**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, **nel rispetto della normativa statale vigente 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)

Soppresso

controllate, che siano date in donazione dal detentore che intenda disfarsene ad organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza 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 redistribuzione 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;

Art. 3 (Attuazione)

1. La Giunta regionale, **sentita l'Azienda sanitaria unica regionale (ASUR) e 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 **regolamento di attuazione**. ~~provvedimento che, in particolare:~~

1 bis. Il regolamento indicato al comma 1 contiene, almeno, disposizioni rivolte a:

- a) **definire** ~~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) **definire** ~~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 **degli stessi** dei medicinali ~~di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c);~~
- c) **individuare** ~~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) **soppressa**
- e) **determinare le modalità per l'individuazione da parte dell'ASUR dei punti di raccolta, ivi comprese le farmacie convenzionate, delle confezioni di medicinali 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.

- f) ~~predispone~~ **predisporre** i moduli attestanti la volontà del detentore o di un suo familiare o erede di donare i farmaci in proprio possesso **ai soggetti beneficiari dei medicinali** ~~di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), b) e c);~~
- g) ~~soppressa~~

Art. 3 bis

(Campagne di informazione)

1. La Regione 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. **L'ASUR esercita** ~~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 **regolamento di attuazione** ~~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 **l'ASUR elabora** ~~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~~ **trasmette** alla Giunta regionale.

2. La Giunta regionale elabora i dati acquisiti **dalla nota** ~~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).

Art. 6
(Norma finanziaria)

1. Per gli interventi previsti **all'articolo 3 bis** ~~dalla presente legge~~ l'entità della spesa a decorrere dall'anno ~~2013~~ **2014** è stabilita con le rispettive leggi finanziarie nel rispetto degli equilibri di bilancio.

2. *Identico*