

Mozione n. 527

presentata in data 6 agosto 2019

a iniziativa del Consigliere Fabbri

“Recupero e riutilizzo dei farmaci non assunti: applicazione e finanziamento della legge regionale 3/13”

L'ASSEMBLEA LEGISLATIVA DELLE MARCHE

Premesso che:

- Nel 2013 è stata approvata la legge regionale n. 3 “Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità”;
- Nel 2016 è stata emanata la legge nazionale n. 166 “Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi”;
- Nel 2017 è stata approvata la legge regionale n. 32 “Interventi di economia solidale, lotta agli sprechi e prime azioni di prevenzione della produzione dei rifiuti. Modifica alla legge regionale 5 febbraio 2013, n. 3 “Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità”, proveniente, per quanto concerne la porzione riferita ai medicinali, dalla PdL n. 84/16 a firma Fabbri P.

Visto che:

- Secondo i dati (marzo 2019) reperibili presso il sito internet di Federfarma, le farmacie presenti sul territorio marchigiano sono 509 di cui 76 pubbliche, con una densità pari a circa 1 farmacia ogni 3000 abitanti;
- Federfarma riporta che per l'anno 2018 la spesa farmaceutica marchigiana netta a carico del Servizio Sanitario Nazionale, è stata di oltre 218 milioni di euro; con un numero di ricette pari a circa 16,5 milioni, ed una spesa netta pro capite a carico del SSN pari a circa 142 euro;
- Secondo i dati forniti dal Banco Farmaceutico nel rapporto 2018 “Donare per curare”, il recupero di farmaci validi (donati dai pazienti che non li hanno assunti) da parte delle farmacie, a livello nazionale, iniziato nel 2013 attraverso 43 farmacie, ha registrato un incremento fino a coinvolgere, nel 2018, ben 327 farmacie, di cui 6 nelle Marche, tutte concentrate nella provincia di Macerata. Nel 2017 i farmaci recuperati a livello nazionale, sono stati oltre 113.400, in 294 farmacie, per un controvalore di 1,6 milioni di euro, con un valore medio per confezione

pari a circa 14 euro, ogni farmacia ha mediamente recuperato quindi 385 confezioni. In particolare nel primo semestre del 2018, in 4 farmacie di Macerata sono stati recuperati 1618 confezioni di farmaci. Con il tasso nazionale di restituzione riferito al 2017 (che potenzialmente potrebbe risultare moltiplicato sotto la spinta di una capillare campagna informativa), se aderissero all'iniziativa tutte le farmacie marchigiane si raccoglierebbero farmaci per oltre 2,5 milioni di euro in controvalore all'anno.

Considerato che:

- L'Art. 2 (Attuazione) della LR 3/13 recita che: *“La Giunta regionale, sentita l’Azienda sanitaria unica regionale (ASUR) e 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. 2. Il regolamento indicato al comma 1, facendo riferimento alle indicazioni della legge 19 agosto 2016, n. 166 (Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi), contiene, almeno, disposizioni rivolte a: a) definire puntualmente le caratteristiche dei medicinali idonei al recupero, alla restituzione ed alla donazione, di cui all’articolo 1 bis; b) definire puntualmente le modalità per il recupero, la presa in carico, la registrazione, la custodia, la conservazione, la restituzione e la donazione dei medicinali, definendone l’intera filiera; c) individuare le verifiche obbligatorie sui medicinali ed i soggetti competenti all’esecuzione delle stesse; d) individuare i punti di raccolta delle confezioni di medicinali destinati al riutilizzo, garantendo una distribuzione uniforme sul territorio regionale e definendo altresì i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantirne la corretta conservazione e le procedure volte alla tracciabilità dei lotti di medicinali ricevuti e distribuiti; e) 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. 2 bis. Nel regolamento sono stabilite le modalità attraverso le quali l’ASUR stipula apposite convenzioni e accordi con i soggetti individuati per l’attuazione delle finalità di cui alla presente legge.”*
- L'Art. 3 (Campagne di informazione) della LR 3/13 recita che: *“La Regione promuove campagne d’informazione rivolte ai cittadini sulle modalità di donazione delle confezioni di medicinali per le finalità di cui all’articolo 1”.*
- L'Art. 5 (Attività di monitoraggio e relazione) della LR 3/13 recita che: *“Con cadenza semestrale 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. 2. La Giunta regionale elabora i dati acquisiti dalla nota 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 semestralmente alla commissione assembleare competente in materia di sanità e sociale. 2 bis. La Giunta regionale, attraverso il SIRMI di cui all’articolo 5 bis, elabora una nota di farmacovigilanza, predisponendo una relazione sui risultati dell’attività di recupero, restituzione e donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in*

corso di validità da presentare annualmente all'Assemblea legislativa. La relazione contiene anche una specifica sezione relativa alla consistenza del fenomeno del mercato nero dei farmaci inutilizzati e alle misure di contrasto intraprese.”

- L'Art. 5 bis (Sistema informativo regionale sui medicinali inutilizzati) della LR 3/13 recita che: *“E' istituito il Sistema informativo regionale sui medicinali inutilizzati (SIRMI), attraverso il quale la Regione monitora e gestisce il flusso di informazioni relative ai medicinali oggetto della presente legge.”*
- L'Art. 45 (Clausola valutativa) della LR 3/15 recita che: *“1. La Giunta regionale trasmette all'Assemblea legislativa contestualmente alla presentazione della legge di semplificazione annuale una relazione sullo stato di attuazione e sugli effetti di questa legge che contenga almeno le seguenti informazioni: a) le azioni poste in essere per migliorare la qualità formale della normazione e semplificare il linguaggio normativo, con specifica indicazione del numero delle analisi tecnico normative condotte e degli strumenti diversi dalle suddette analisi adottati; b) le valutazioni ex ante ed ex post effettuate con specifico riferimento alle analisi condotte in attuazione di clausole valutative, alle metodologie di valutazione adottate, alla consistenza del personale addetto alla funzione; c) le azioni di semplificazione dei procedimenti amministrativi effettuate, con specifico riferimento ai progetti di misurazione degli oneri amministrativi avviati, ai passaggi procedurali soppressi, a quelli introdotti e alle compensazioni attuate; c bis) gli effetti delle semplificazioni adottate con specifico riferimento alla riduzione dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi interessati; d) le azioni volte ad accrescere, rispetto a quanto stabilito dalla normativa statale, l'utilizzo degli strumenti telematici tra amministrazione e cittadini.”*

Ritenuto che:

- L'applicazione della legge in oggetto fornisca un significativo contributo alla realizzazione dei principi dell'economia circolare, concretizzando le attività di riutilizzo dei prodotti (in questo caso i farmaci), prevenendo la creazione di rifiuti, e consentendo ingenti risparmi economici, soprattutto in forza di una decisa opera di sensibilizzazione verso le istituzioni sanitarie, le farmacie e i cittadini tutti, partendo dai Comuni, che potrebbero essere invitati ad applicare il sistema di raccolta, verifica e redistribuzione attraverso la rete di farmacie pubbliche;
- La creazione di un diffuso ed efficace sistema di raccolta e riutilizzo dei farmaci non assunti, unitamente al sostegno ai cittadini in difficoltà, sia un settore verso il quale la Regione debba porre particolare attenzione ed impegnare adeguate risorse.
- La Giunta debba adottare tutte le azioni idonee per assicurarsi che l'ASUR applichi con solerzia quanto stabilito nel regolamento previsto dalla legge in oggetto, stipulando convenzioni ed accordi in numero sufficiente per il raggiungimento delle finalità della legge stessa;
- La Giunta debba applicare le indicazioni ricevute mediante la Risoluzione n. 91/19 approvata in data 11/06/2019 (primo firmatario Fabbri P.) dal titolo “Relazione all'Assemblea legislativa sull'attività svolta dal Comitato per il controllo e la valutazione delle politiche” in cui si impegna

la Giunta *“ad inserire nel Piano delle Performance relativo al personale dirigente, il recepimento e l'applicazione delle indicazioni ricevute dal Comitato, nonché l'adempimento delle clausole valutative contenute nelle leggi regionali di rispettiva competenza”*.

- La Giunta debba applicare le indicazioni ricevute mediante la Risoluzione n. 88/19 presentata in data 16/04/2019 (primo firmatario Fabbri P.) dal titolo “Rapporto 11/18 “L.r. 3/15, art. 45 (clausola valutativa). Trasmissione all'Assemblea legislativa della relazione sullo stato di attuazione e sugli effetti della legge” in cui si impegna la Giunta *“ad introdurre nel Piano delle performance relativo al personale dirigente la piena applicazione della normativa esistente; e ad intraprendere tutte le azioni idonee per applicare puntualmente i contenuti dell'articolo 45 della legge regionale 3/15”*.

IMPEGNA

il Presidente e la Giunta a:

1. Applicare compiutamente i contenuti della legge regionale 3/13 in particolar modo adottando con urgenza il regolamento di attuazione (ex art. 2 LR 3/13); promuovendo le campagne d'informazione previste (ex art. 3), con particolare attenzione ai Comuni e al circuito delle farmacie pubbliche; predisponendo la relazione sui risultati dell'attività regionale di recupero, restituzione, donazione, ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità; elaborando la nota di farmacovigilanza (ex art. 5); istituendo il Sistema informativo regionale sui medicinali inutilizzati (ex art. 5bis);
2. Finanziare adeguatamente l'applicazione della legge regionale 3/13 a partire dall'assestamento di bilancio 2019, prevedendo risorse anche per gli anni 2020 e 2021;
3. Adottare tutte le azioni idonee ad assicurarsi che l'ASUR applichi con solerzia quanto stabilito nel regolamento, stipulando convenzioni ed accordi in numero sufficiente per il raggiungimento delle finalità della legge;
4. Ad inserire nel Piano delle Performance del personale dirigente l'applicazione compiuta della LR 3/13.