

proposta di legge n. 84

a iniziativa del Consigliere Fabbri

presentata in data 14 settembre 2016

MODIFICHE 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”

Signori Consiglieri,

la presente proposta di legge intende completare, modificandola, l'attuale 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", pubblicata nel BUR del 14 febbraio 2013, n. 9, in quanto risulta praticamente non applicata ed incompleta.

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 milioni di euro per un importo pro-capite di 134,7 euro. Dall'analisi dei diversi parametri considerati nel rapporto, i valori marchigiani si pongono generalmente all'interno della fascia media nazionale.

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 organizzazione senza fini di lucro, di medicinali non utilizzati, correttamente conservati e in corso di validità. Successivamente la legge 244/2007, all'articolo 2, commi

350, 351 e 352, ha 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. Infine la recentissima 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", completa il quadro normativo individuando anche una serie di decreti attuativi, tra cui ad esempio, quello del Ministero della Sanità (articolo 15) che modifica il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 all'articolo 157.

Sulla scorta di tali presupposti normativi, oltre alla nostra regione ed al Veneto, che hanno già legiferato, sono state depositate proposte di legge sul tema anche in altre regioni quali ad esempio la Campania e la Basilicata. Per quanto riguarda l'attuale legge regionale marchigiana, l'analisi della normativa suddetta ha evidenziato, oltre a carenze e lacune nell'articolato, la necessità di aggiornamento, rendendo necessaria la presente modifica, per consentire una efficace e puntuale attuazione della stessa, con modalità congruenti anche alle indicazioni della recente legge nazionale.

L'articolo 1 amplia le finalità della legge, inserendo gli aspetti della lotta agli sprechi e del contrasto al mercato nero del farmaco.

L'articolo 2 specifica la tipologia di medicinali riutilizzabili facendo riferimento alla normativa nazionale.

L'articolo 3 ridefinisce i contenuti del regolamento che la Giunta redige per l'effettiva applicazione della legge, specificando l'intera filiera di gestione delle attività.

L'articolo 4 modifica il testo relativo alle campagne di informazione che la regione realizza.

L'articolo 5 modifica il testo dell'articolo relativo alla sorveglianza che l'ASUR esercita circa l'attuazione del regolamento.

L'articolo 6 modifica, riducendola, la tempistica di produzione delle relazioni relative l'esecuzione delle attività oggetto della legge, ed introduce la trasmissione di una nota annuale redatta dalla Giunta all'Assemblea legislativa.

L'articolo 7 istituisce il SIRMI (Sistema informativo regionale dei medicinali inutilizzati), attraverso il quale la Regione provvede al monitoraggio e alla gestione del flusso di dati e informazioni sui medicinali inutilizzati in stretta collaborazione con i soggetti coinvolti nella gestione.

L'articolo 8 prevede la definizione di misure premiali per i cittadini che contribuiscano al recupero di medicinali utilizzabili.

Art. 1

(Modifica all'articolo 1 della l.r. 3/2013)

1. Il comma 1 dell'articolo 1 della 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) è sostituito dal seguente:

“1. La Regione, a sostegno della solidarietà sociale, della lotta agli sprechi, del contenimento della spesa farmaceutica regionale, del contrasto del mercato nero di medicinali 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.”.

Art. 2

(Inserimento dell'articolo 1 bis della l.r. 3/2013)

1. Dopo l'articolo 1 della l.r. 3/2013, come modificato da questa legge, è inserito il seguente:

“Art. 1 bis (Tipologia di medicinali riutilizzabili)

1. Ai sensi dell'articolo 2, commi 350 e 351, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato. Legge finanziaria 2008), 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, ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare o assistenza domiciliare integrata per un loro congiunto, dalle aziende sanitarie, da organizzazioni non lucrative di utilità sociale riconosciute dalla Regione. Dette confezioni di medicinali sono riutilizzabili nell'ambito delle stesse entità succitate, qualora, rispettivamente, non siano reclamate dal detentore all'atto della dimissione o, in caso di suo decesso, dall'erede, ovvero siano restituite dalla famiglia che ha ricevuto l'assistenza;
- b) al di fuori dei casi di cui alla lettera a), le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, a esclusione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate, dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e dei medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere, che siano date in donazione dal detentore che intenda disfarsene a ONLUS perché provvedano direttamente al loro riutilizzo mediante distribuzione gratuita diretta ai soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica, ove necessaria, a condizio-

ne che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente o al conferimento presso i punti di raccolta secondo le modalità stabilite.

2. Per il riutilizzo delle confezioni di medicinali, di cui al comma 1, si osservano per la presa in carico le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 352, della legge 244/2007.”.

Art. 3

(Modifica all'articolo 2 della l.r. 3/2013)

1. Il comma 2 dell'articolo 2 della l.r. 3/2013, è sostituito dai seguenti:

“2. Il regolamento indicato al comma 1, facendo anche 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) disporre che l'ASUR individui, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento stesso, 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.

3. 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.”.

Art. 4

(Modifica all'articolo 3 della l.r. 3/2013)

1. Il comma 1 dell'articolo 3 della l.r. 3/2013, è sostituito dal seguente:

“1. 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.”.

Art. 5

(Modifica all’articolo 4 della l.r. 3/2013)

1. Il comma 1 dell’articolo 4 della l.r. 3/2013, è sostituito dal seguente:

“1. L’ASUR esercita la vigilanza sulla corretta osservanza delle modalità di tutte le fasi e gli aspetti contenuti nel regolamento di cui all’articolo 2.”.

Art. 6

(Modifiche all’articolo 5 della l.r. 3/2013)

1. Al comma 1 dell’articolo 5 della l.r. 3/2013 le parole: “Entro il 31 dicembre di ogni anno” sono sostituite dalle seguenti: “Con cadenza semestrale”.

2. Al comma 2 dell’articolo 5 della l.r. 3/2013 la parola: “annualmente” è sostituita dalla parola: “semestralmente”.

3. Dopo il comma 2 dell’articolo 5 della l.r. 3/2013 è aggiunto il seguente:

“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.”.

Art. 7

(Inserimento dell’articolo 5 bis nella l.r. 3/2013)

1. Dopo l’articolo 5 della l.r. 3/2013, come modificato da questa legge, è inserito il seguente:

“Art. 5 bis (Sistema informativo regionale sui medicinali inutilizzati)

1. 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.

2. I dati che confluiscono al SIRMI secondo le modalità di cui all’articolo 5, sono accessibili a chiunque e sono pubblicati su apposita piattaforma telematica all’interno del sito istituzionale della Regione. In particolare, il SIRMI contiene:

- a) i riferimenti normativi comunitari, nazionali e regionali relativi ai medicinali inutilizzati;
- b) i riferimenti ai siti internet istituzionali relativi ai medicinali inutilizzati;
- c) le caratteristiche dei medicinali idonei alla restituzione, donazione e recupero ai fini del riutilizzo;
- d) l'elenco dei soggetti preposti alla presa in carico, alla raccolta, alla verifica e recupero alla donazione, con l'indicazione degli operatori sanitari responsabili;
- e) la mappa interattiva dei punti di raccolta contenente le informazioni di base sulle modalità per effettuare la donazione dei medicinali;
- f) il censimento dei medicinali in corso di validità recuperati, restituiti e donati ai fini del riutilizzo;
- g) le comunicazioni sulle iniziative di sensibilizzazione e formazione in materia;
- h) un'apposita sezione per la gestione e il monitoraggio delle eccedenze di medicinali.”.

Art. 8

(Inserimento dell'articolo 5 ter nella l.r. 3/2013)

1. Dopo l'articolo 5 bis della l.r. 3/2013, come inserito da questa legge, è inserito il seguente:

“Art. 5 ter (Misure premiali)

1. La Regione introduce misure premiali per garantire il più ampio recupero di medicinali inutilizzati ai fini del riutilizzo.”.

Art. 9

(Dichiarazione d'urgenza)

1. Questa legge è dichiarata urgente ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione.