



Consiglio Regionale della Campania

A.O.O. Consiglio Regionale della Campania
Protocollo: 0012806/1 Data: 30/06/2016 09:18
Ufficio: Segreteria Generale
Classifica:



Al Signor Presidente della Giunta
Regionale della Campania
Via S. Lucia, n. 81
N A P O L I

Ai Presidenti delle Commissioni
Permanenti V e II

Ai Consiglieri Regionali

U.D. Studi Legislativi e Servizio
Documentazione

LORO SEDI

Oggetto: Proposta di legge “Interventi regionali per il recupero, il reimpiego e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali inutilizzati in corso di validità” Reg. Gen. 308

Ad iniziativa dei Consiglieri Malerba, Viglione, Cammarano, Ciarambino, Cirillo, Muscarà, Saiello.
Depositata in data 29 giugno 2016

IL PRESIDENTE

VISTO l'articolo 98 del Regolamento interno;

A S S E G N A

il provvedimento in oggetto a:

V Commissione Consiliare Permanente per l'esame;

II Commissione Consiliare Permanente per il parere.

Le stesse si esprimeranno nei modi e termini previsti dal Regolamento

Napoli, 30 GIU. 2016

IL PRESIDENTE



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

Proposta di Legge

**"Interventi regionali per il recupero, il reimpiego e la donazione ai fini del riutilizzo
di medicinali inutilizzati in corso di validità"**

A firma dei Consiglieri

Vincenzo Viglione

Tommaso Malerba

Michele Cammarano

Valeria Ciarambino

Luigi Cirillo

Maria Muscarà

Gennaro Saiello



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

Relazione descrittiva

La presente proposta di legge intende attuare l'articolo 2, commi 350, 351 e 352, della legge finanziaria per l'anno 2008 (legge 24 dicembre 2007, n. 244) sul recupero dei medicinali inutilizzati.

La finalità dell'intervento normativo è quella 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 eventualmente rimasti inutilizzati presso il loro domicilio. Tale eventualità può presentarsi in tutti i casi in cui per il medico curante è stato necessario variare una terapia già prescritta a causa dell'inefficacia di quella somministrata oppure per il sopraggiungere di effetti collaterali intervenuti a danno del paziente, fino ad arrivare ai casi di decesso dello stesso.

Secondo l'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali "L'uso dei farmaci in Italia" – Rapporto nazionale Gennaio – Settembre 2015, nel corso dei primi nove mesi del 2015 la Regione Campania ha fatto registrare la spesa farmaceutica convenzionata di classe A-SSN più elevata (167,5 euro pro capite – Media nazionale 134,4 e media Sud-Isole 157,3). La complessiva riduzione della spesa farmaceutica convenzionata in Campania (pari allo 0,4% rispetto al 2014) è parzialmente controbilanciata dall'effetto derivante dalla crescita dei consumi (+2,2%). In Campania inoltre si registra il maggiore incremento (assieme alla Regione Siciliana) nel consumo per i medicinali acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche (+9,3%). Per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica ospedaliera, la Regione Campania è al terzo posto tra le regioni nella spesa per il consumo di medicinali in ambito ospedaliero (208,2 milioni di euro).

Quanto sopra riportato rappresenta solo uno scenario parziale del dato complessivo relativo alla spesa farmaceutica regionale, ma è di tutta utilità al fine di stabilire con certezza l'esigenza di porre rimedio a una delle anomalie nel rapporto tra cittadinanza e pubblica amministrazione.

Tra le finalità della presente legge, oltre alla salvaguardia della tutela della salute e l'attenzione verso la solidarietà sociale e socio-assistenziale, trovano spazio anche riflessioni di ordine economico (si pensi al contenimento della spesa farmaceutica regionale attraverso la lotta agli sprechi e alle inefficienze di settore), di lotta alla corruzione e al malaffare (prevenzione dal racket del mercato nero di farmaci e medicinali), nonché di ordine ambientale (tutela dell'ambiente e alla valorizzazione delle forme di smaltimento dei rifiuti speciali ai sensi della normativa vigente).

Da un punto di vista normativo, il percorso verso un riconoscimento regionale del diritto del cittadino a poter restituire o donare i medicinali inutilizzati parte da lontano. La possibilità di riutilizzare i farmaci da parte di organizzazioni non lucrative impegnate nell'assistenza domiciliare è stata introdotta 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 e, in particolare, con l'articolo 157 dove sono individuate 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. Come sottolineato in apertura, la legge n. 244 del 2007 ha definitivamente sottolineato come le AASSLL, le residenze per anziani e le organizzazioni



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

per le cure palliative possano riutilizzare, per i propri assistiti, le confezioni di medicinali integre, in corso di validità e ben conservate, a eccezione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate.

Sulla scorta di tali presupposti normativi, già alcune regioni italiane hanno regolato la questione e, in particolare, il Veneto (Legge regionale n. 23/2011) e le Marche (Legge regionale n. 3/2013), entrambe non sottoposte a impugnativa da parte del Presidente del Consiglio dei ministri.

La presente proposta di legge, in sintonia con le menzionate leggi regionali, si propone di disciplinare la materia ispirando la sua concreta attuazione al contenimento della spesa farmaceutica e promuovendo ogni iniziativa mirata a incentivare il riutilizzo e la redistribuzione dei medicinali inutilizzati e in corso di validità.

Il testo si compone di 10 articoli.

L'articolo 1 – Oggetto e finalità – definisce gli obiettivi specifici e le finalità della legge.

L'articolo 2 descrive le fattispecie di medicinali destinati al riutilizzo.

L'articolo 3 definisce le modalità attuative, demandando a un provvedimento di Giunta regionale la sua concreta applicazione (linee guida).

L'articolo 4 stabilisce che la Regione Campania promuova apposite campagne di informazione e sensibilizzazione rispetto alla tematica dei medicinali inutilizzati.

L'articolo 5 descrive le attività di vigilanza coinvolgendo le aziende sanitarie locali territorialmente competenti. In particolare le AASSLL avranno cura di vigilare sulla corretta osservanza delle modalità di recupero, restituzione e donazione delle confezioni di medicinali idonei e, con cadenza trimestrale, trasmettere alla struttura amministrativa regionale competente una nota di farmacovigilanza contenente i dati relativi alla quantità e alla tipologia delle confezioni di medicinali in corso di validità, recuperate, restituite e donate, nonché alla loro distribuzione ai fini del riutilizzo nell'ambito del territorio di competenza.

L'articolo 6 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 le AASSLL, gli organismi coinvolti e i soggetti beneficiari richiedenti.

L'articolo 7 prevede misure premiali per i cittadini che contribuiscano al recupero di medicinali utilizzabili.

Relazione tecnico-finanziaria

Come descritto dall'articolo 8, la proposta di legge non comporta maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Viceversa, la proposta va in direzione di un recupero di efficienza tale da far presagire auspicabili e preventivabili risparmi nel quadro della spesa farmaceutica regionale.

Gli unici oneri si rinvengono nella istituzione e gestione del Sistema informativo, nell'attivazione di campagne di informazione e sensibilizzazione e sulle misure premiali. Tali costi tuttavia possono essere parzialmente ricondotti nella gestione economica



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

ordinaria, senza dunque maggiori oneri a carico del bilancio regionale, e parzialmente ammortizzati dal paventato e auspicabile recupero di efficienza, efficacia ed economicità.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

Art.

Oggetto e finalità

1. La Regione Campania promuove ogni intervento volto a incentivare il recupero, il reimpiego e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali inutilizzati 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 –).
2. Le iniziative di cui al comma 1 mirano:
 - a) al contenimento della spesa farmaceutica regionale attraverso la lotta agli sprechi e alle inefficienze di settore;
 - b) alla tutela della salute e alla solidarietà sociale e socio-assistenziale;
 - c) al contrasto del mercato nero di medicinali in collaborazione con le autorità preposte ai servizi di pubblica sicurezza;
 - d) alla valorizzazione delle forme di smaltimento dei rifiuti speciali ai sensi della normativa vigente.

Art.

Fattispecie di riutilizzo dei medicinali

1. Ai sensi dell'articolo 2, commi 350 e 351 della legge n. 244 del 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 aziende sanitarie locali (AASSLL), da organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) riconosciute dalla Regione. Dette confezioni di medicinali sono riutilizzabili nell'ambito delle stesse RSA o AASSLL o ONLUS, 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;
 - 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 condizione 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 all'articolo 3.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

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

Art.
Attuazione

1. La Giunta regionale, sentite le aziende sanitarie locali, i rappresentanti delle RSA, delle organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria e umanitarie riconosciute dalla Regione e delle associazioni farmaceutiche maggiormente rappresentative ricadenti nel territorio regionale, previo parere della commissione consiliare competente in materia, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, approva un provvedimento che:
 - a) definisce puntualmente le caratteristiche dei medicinali idonei alla raccolta, alla restituzione e alla donazione, di cui all'articolo 2, comma 1;
 - b) definisce le condizioni e gli ambiti per la raccolta e la restituzione dei medicinali di cui all'articolo 2, comma 1, e in particolare le modalità per la loro presa in carico, registrazione, custodia;
 - c) definisce le condizioni e gli ambiti per la donazione e la redistribuzione presso i soggetti beneficiari dei medicinali di cui all'articolo 2, comma 1;
 - d) individua le verifiche obbligatorie sui medicinali di cui all'articolo 2, comma 1 e il soggetto competente alle stesse;
 - e) dispone che le AASSLL individuino, 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.

Art.
Campagne di informazione e sensibilizzazione

1. La Regione promuove campagne di informazione e di sensibilizzazione rivolte ai cittadini sulle modalità di donazione delle confezioni di medicinali per le finalità di cui all'articolo 1.

Art.
Attività di vigilanza

1. Le AASSLL esercitano la vigilanza sulla corretta osservanza delle modalità di recupero, restituzione e donazione delle confezioni di medicinali idonei prescritte dal provvedimento di cui all'articolo 3, oltre che sull'effettivo svolgimento delle



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

- verifiche obbligatorie sui medicinali presi in carico e sulla attività di registrazione e custodia degli stessi.
2. Le AASSLL, con cadenza trimestrale, trasmettono alla struttura amministrativa regionale competente una nota di farmacovigilanza contenente i dati relativi alla quantità e alla tipologia delle confezioni di medicinali in corso di validità, recuperate, restituite e donate, nonché alla loro distribuzione ai fini del riutilizzo nell'ambito del territorio di competenza.
 3. Nel provvedimento di cui all'articolo 3 sono stabilite le modalità attraverso le quali le AASSLL territorialmente competenti stipulano apposite convenzioni e accordi con le ONLUS per l'attuazione delle finalità di cui alla presente legge.

Art.

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 a medicinali inutilizzati in corso di validità secondo criteri di efficienza, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa.
2. I dati che confluiscono al SIRMI secondo le modalità di cui all'articolo 5, comma 2, 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) le caratteristiche dei medicinali idonei alla restituzione, donazione e recupero ai fini del riutilizzo;
 - c) l'elenco degli enti e degli organismi preposti alla presa in carico, alla raccolta, alla verifica e recupero alla donazione, con l'indicazione degli operatori sanitari responsabili;
 - d) mappa interattiva dei punti di raccolta contenente le informazioni di base sulle modalità per effettuare la donazione dei medicinali;
 - e) il censimento dei medicinali in corso di validità recuperati, restituiti e donati ai fini del riutilizzo;
 - f) le comunicazioni sulle iniziative di sensibilizzazione e formazione in materia;
 - g) un'apposita sezione per la gestione e il monitoraggio delle eccedenze di medicinali.
3. La Giunta regionale, attraverso il SIRMI, elabora le note di farmacovigilanza di cui all'articolo 5, comma 2, 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 al Consiglio regionale.
4. La relazione di cui al comma 3 contiene anche una specifica sezione relativa alla consistenza del fenomeno del mercato nero dei farmaci inutilizzati e alle misure di contrasto intraprese.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

Art.
Misure premiali

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

Art.
Norma finanziaria

1. La presente legge non comporta maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Art.
Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sul bollettino ufficiale della Regione Campania.