

CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

PROPOSTA DI LEGGE

N. 218

presentata dai Consiglieri regionali
MANCA Desirè Alma - CIUSA - LI GIOI - SOLINAS Alessandro

il 26 ottobre 2020

Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità

RELAZIONE DEI PROPONENTI

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.

In particolare si prevede che la Giunta regionale, sentite le ASSL territoriali, l'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sardegna "G. Pegreff", l'Ordine dei farmacisti, i rappresentanti delle RSA, delle organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria e umanitarie riconosciute dalla Regione autonoma della Sardegna, previo parere della Commissione consiliare competente in materia di sanità e sociale, 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.

TESTO DEL PROPONENTE

Art. 1

Finalità

1. La Regione autonoma della Sardegna, 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) e dell'articolo 157, comma 1 bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE, e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE).

2. La Regione promuove il recupero, il reimpiego e la donazione, ai fini del riutilizzo, di farmaci inutilizzati in corso di validità anche ad uso veterinario.

Art. 2

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, legittimamente in possesso di ospiti delle Residenze sanitarie assistenziali (RSA) ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare, per un loro congiunto, dall'azienda sanitaria locale (ASSL) o da una organizzazione non lucrativa avente finalità di assistenza sanitaria. Le confezioni di medicinali possono essere riutilizzate nell'ambito della stessa RSA o della stessa ASSL o della stessa organizzazione non lucrativa, qualora, rispettivamente, non siano reclamate dal detento-

- re 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 ASSL 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, dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e di quelli dispensabili solo in strutture ospedaliere, possono essere conferite dal detentore che non ne abbia più necessità, ad organizzazioni senza fini di lucro, riconosciute dalla Regione, aventi finalità umanitarie o di assistenza sanitaria, perché provvedano direttamente al loro riutilizzo mediante distribuzione gratuita;
- c) ai fini del loro riutilizzo, le confezioni di medicinali, anche quelli contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, sono prese in carico da un medico della struttura od organizzazione interessata, che provvede alla loro verifica, registrazione e custodia.

Art. 3

Farmaci ad uso veterinario

1. Possono essere inoltre oggetto di riutilizzo le confezioni di farmaci ad uso veterinario in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, legittimamente detenute da privati o ambulatori e cliniche veterinarie che intendano disfarsene, che siano date in donazione a organizzazioni senza fini di lucro, riconosciute dalla Regione, aventi finalità umanitarie o di assistenza sanitaria, perché provvedano direttamente al loro riutilizzo mediante distribuzione gratuita.

2. Ai fini del loro riutilizzo, le confezioni di medicinali di cui al comma 1 sono prese in carico dall'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sardegna "G. Pegreffi" che provvede alla loro verifica, registrazione e custodia.

Art. 4

Attuazione

1. La Giunta regionale, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentite le ASSL territoriali, l'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sardegna "G. Pegreffi", l'Ordine dei farmacisti, i rappresentanti delle RSA, delle organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria e umanitarie riconosciute dalla Regione, previo parere della Commissione consiliare competente in materia di sanità, approva una deliberazione che:

- a) definisce puntualmente le caratteristiche, le verifiche obbligatorie e i soggetti preposti alle stesse, dei medicinali idonei al riutilizzo di cui all'articolo 2 della presente legge, ai sensi dell'articolo 2, commi 350, 351 e 352, della legge 244 del 2007, 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) e del decreto del Ministero della salute del 13 febbraio 2018 (Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore);
- b) definisce puntualmente le caratteristiche dei medicinali idonei al riutilizzo di cui all'articolo 3, ai sensi del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 (Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari);
- c) definisce puntualmente le modalità della presa in carico, verifica, registrazione e custodia dei medicinali di cui agli articoli 2 e 3;
- d) definisce le modalità cui le ASSL territoriali e l'IZS stipulano apposite convenzioni ed accordi con le organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria e umanitarie riconosciute dalla Regione;
- e) dispone che le ASSL individuino, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento, i punti di raccolta delle confezioni di medicinali destinati al riutilizzo, garantendo una distribuzione uniforme sul territorio regionale e definendo i requi-

- siti dei locali e delle attrezzature idonei ad assicurare la corretta conservazione e le procedure volte alla tracciabilità dei farmaci ricevuti e distribuiti;
- f) definisce le condizioni e gli ambiti per la donazione e la redistribuzione dei medicinali;
 - g) predispone i moduli attestanti la volontà del detentore o di un suo familiare o erede di donare i farmaci in proprio possesso;
 - h) 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. 5

Informazione e sensibilizzazione

1. La Regione promuove campagne di informazione e di sensibilizzazione relative alle modalità di conferimento delle confezioni di farmaci per le finalità di cui all'articolo 1 e pubblica sul proprio sito internet istituzionale tutte le iniziative e le notizie inerenti alla presente legge, compresa la nota di farmacovigilanza di cui all'articolo 6 e le procedure di attuazione del riutilizzo.

Art. 6

Attività di vigilanza

1. La Regione affida alle ASSL territoriali e all'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sardegna "G. Pegreffi" IZS l'attività di vigilanza della corretta applicazione delle disposizioni di cui alla presente legge.

2. Le ASSL territoriali e l'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sardegna "G. Pegreffi" trasmettono alla Direzione generale della sanità, entro il 31 gennaio di ogni anno, la nota di farmacovigilanza contenente i dati relativi alla quantità e alla tipologia delle confezioni di medicinali in corso di validità riutilizzati.

Art. 7

Norma finanziaria

1. La Regione provvede agli adempimenti previsti dagli articoli 2, 3 e 4 con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi oneri per il bilancio regionale.

2. La Regione provvede gli adempimenti previsti dagli articoli 5 e 6 nei limiti delle risorse stanziare annualmente con la legge di bilancio nel fondo sanitario di parte corrente (missione 13 - programma 01 - titolo 1).

3. Nel bilancio di previsione della Regione per gli anni 2020-2022 sono apportate le seguenti variazioni:

in aumento

missione 14 - programma 03 - titolo 1
euro 30.000 per ciascun anno 2020-2022;

in diminuzione

missione 20 - programma 03 - titolo 1 - capitolo SC08.8353
euro 30.000 per ciascun anno 2020-2022.

Art. 8

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna (BURAS).