

Legge regionale 11 aprile 2018, n. 18.

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

IL CONSIGLIO REGIONALE

ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

promulga

La seguente legge:

Art. 1

(Oggetto e finalità)

1. La Regione Campania promuove ogni intervento volto a favorire azioni di contrasto alla povertà sanitaria e ad 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 - 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. 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. 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 aziende sanitarie locali (AASSLL), da organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) riconosciute dalla Regione, da enti del terzo settore di cui all'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 (Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106) che prevedano nei propri statuti le finalità e gli obiettivi della presente legge. Le confezioni di medicinali sono riutilizzabili nell'ambito delle stesse RSA o ASL o ONLUS, da enti del terzo settore di cui all'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 117/2017 che prevedano nei propri statuti le

finalità e gli obiettivi della presente legge, qualora non siano reclamate rispettivamente dal detentore all'atto della dimissione dalla RSA o, in caso di suo decesso, dall'erede, oppure siano restituite dalla famiglia che ha ricevuto l'assistenza domiciliare alla ASL o all'organizzazione non lucrativa;

b) al di fuori dei casi previsti 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 intende disfarsene a ONLUS o ad enti del terzo settore di cui all'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 117/2017 che prevedano nei propri statuti le finalità e gli obiettivi della presente legge perché provvedono direttamente al loro riutilizzo mediante distribuzione gratuita diretta ai soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica, se necessaria, a condizione che dispongono 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.

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 244/2007.

Art. 3

(Attuazione)

1. La Giunta regionale, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentite le Aziende sanitarie locali, l'Ordine dei farmacisti, i rappresentanti delle RSA delle organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria e umanitarie riconosciute dalla Regione, gli enti del terzo settore di cui all'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 117/2017 che prevedano nei propri statuti le finalità e gli obiettivi della presente legge, previo parere della Commissione consiliare competente in materia, 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 ed il soggetto competente alle verifiche;
- e) dispone che le ASL individuano, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento stesso, i punti di raccolta delle confezioni di medicinali destinati al riutilizzo, garantiscono una distribuzione uniforme sul territorio regionale e definiscono inoltre 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;
- f) predispone moduli attestanti la volontà del detentore o di un suo familiare o erede di donare i farmaci in proprio possesso;
- g) definisce i requisiti dei cittadini destinatari della distribuzione gratuita diretta di medicinali di cui all'articolo 2, comma 1, lettera b);
- h) istituisce un elenco regionale delle ONLUS e degli enti del terzo settore che si occupano, tra l'altro, dell'attività di riutilizzo diretto e distribuzione gratuita di farmaci inutilizzati, a

condizione che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente.

Art. 4

(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. 5

(Attività di vigilanza)

1. Le ASL esercitano la vigilanza sulla corretta osservanza delle modalità di recupero, restituzione e donazione delle confezioni di medicinali idonei come disciplinate dal provvedimento previsto all'articolo 3, comma 1, oltre che sull'effettivo svolgimento delle verifiche obbligatorie sui medicinali presi in carico e sulla attività di registrazione e custodia degli stessi.

2. Le ASL 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. Il provvedimento previsto all'articolo 3, comma 1 stabilisce anche le modalità attraverso le quali le ASL territorialmente competenti stipulano apposite convenzioni e accordi con le ONLUS e con gli enti del terzo settore di cui all'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 117/2017 che prevedano nei propri statuti le finalità e gli obiettivi della presente legge, per l'attuazione delle finalità di cui alla presente legge.

Art. 6

(Sistema informativo regionale sui medicinali inutilizzati)

1. E' istituito il Sistema Informativo Regionale sui Medicinali Inutilizzati, di seguito denominato 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) la 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.

Art. 7

(Misure premiali)

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

Art. 8

(Clausola di salvaguardia e disposizione finanziaria)

1. Le disposizioni della presente legge si applicano in quanto compatibili con le previsioni del Piano di rientro dal disavanzo sanitario della Regione e con quelle dei programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – legge finanziaria 2010) e con le funzioni attribuite al Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario.

2. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, agli oneri derivanti dalla presente legge, quantificati in euro 50.000,00 per l'anno 2018 e in euro 30.000,00 per gli anni 2019-2020, si provvede mediante prelevamento dalla Missione 20, Programma 01, Titolo 1, e contestuale incremento di pari importo della Missione 13, Programma 07, Titolo 1.

Art. 9

(Entrata in vigore)

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

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

E' fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Campania.

De Luca

Lavori preparatori

Proposta di legge ad iniziativa dei Consiglieri Tommaso Malerba, Vincenzo Viglione, Michele Cammarano, Valeria Ciarambino, Luigi Cirillo, Maria Muscarà e Gennaro Saiello.

Acquisita dal Consiglio Regionale il 29 giugno 2016, con il n. 308 del registro generale ed assegnata alla V Commissione Consiliare Permanente per l'esame e alla II Commissione Consiliare Permanente per il parere.

Approvata dall'Assemblea legislativa regionale nella seduta del 29 marzo 2018.

Note

Avvertenza: il testo della legge viene pubblicato con le note redatte dall'Ufficio Legislativo del Presidente della Giunta regionale, al solo scopo di facilitarne la lettura (D.P.G.R.C. n. 15 del 20 novembre 2009 - "Regolamento di disciplina del Bollettino ufficiale della regione Campania in forma digitale").

Note all'articolo 1.

Comma 1.

Legge 24 dicembre 2007, n. 244: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008). "

Articolo 2: "Disposizioni concernenti le seguenti Missioni: Relazioni finanziarie con le autonomie territoriali; L'Italia in Europa e nel mondo; Difesa e sicurezza del territorio; Giustizia; Ordine pubblico e sicurezza; Soccorso civile; Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca; Energia e diversificazione delle fonti energetiche; Competitività e sviluppo delle imprese; Diritto alla mobilità; Infrastrutture pubbliche e logistica; Comunicazioni; Commercio internazionale ed internazionalizzazione del sistema produttivo; Ricerca e innovazione; Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente; Tutela della salute; Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici; Istruzione scolastica; Istruzione universitaria; Diritti sociali, solidarietà sociale e famiglia; Politiche previdenziali; Politiche per il lavoro; Immigrazione, accoglienza e garanzia dei diritti; Sviluppo e riequilibrio territoriale; Giovani e sport; Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche."

Commi 350, 351 e 352: "350. 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 (ASL) o da una organizzazione non lucrativa avente finalità di assistenza sanitaria, possono essere riutilizzate nell'ambito della stessa RSA o della stessa ASL o della stessa organizzazione non lucrativa, 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.

351. Al di fuori dei casi previsti dal comma 350, 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 consegnate dal detentore che non abbia più necessità di utilizzarle ad organizzazioni senza fini di lucro, riconosciute dalle regioni e province autonome, aventi finalità umanitarie o di assistenza sanitaria.

352. Ai fini del loro riutilizzo, le confezioni di medicinali di cui ai commi 350 e 351 sono prese in carico da un medico della struttura od organizzazione interessata, che provvede alla loro verifica, registrazione e custodia. Le disposizioni di cui ai commi da 350 al presente comma si applicano anche a medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope."

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."

Articolo 157: "Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti:".

Comma 1 bis: "1-bis. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono individuate modalità che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e l'utilizzazione dei medesimi medicinali da parte di queste, in confezioni integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità, in modo tale da garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia originarie, con esclusione dei medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e dei medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere. Con il medesimo decreto sono definiti i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantirne la corretta conservazione e le procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti. Agli enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, è consentita la distribuzione gratuita di medicinali non utilizzati direttamente 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. Gli enti che svolgono attività assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla conservazione dei medicinali. E' vietata qualsiasi cessione a titolo oneroso dei medicinali oggetto di donazione."

Note all'articolo 2.

Comma 1, alinea.

Legge 24 dicembre 2007, n. 244 già citata nella nota al comma 1 dell'articolo 1.

Articolo 2, commi 350 e 351 già citato nella nota al comma 1 dell'articolo 1.

Comma 1, lettere a) e b).

Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117: "Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106."

Articolo 4: "Enti del Terzo settore".

Comma 1: "1. Sono enti del Terzo settore le organizzazioni di volontariato, le associazioni di promozione sociale, gli enti filantropici, le imprese sociali, incluse le cooperative sociali, le reti associative, le società di mutuo soccorso, le associazioni, riconosciute o non riconosciute, le fondazioni e gli altri enti di carattere privato diversi dalle società costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale mediante lo svolgimento di una o più attività di interesse generale in forma di azione volontaria o di erogazione gratuita di denaro, beni o servizi, o di mutualità o di produzione o scambio di beni o servizi, ed iscritti nel registro unico nazionale del Terzo settore."

Comma 2.

Legge 24 dicembre 2007, n. 244 già citata nella nota al comma 1 dell'articolo 1.

Articolo 2, comma 352 già citato nella nota al comma 1 dell'articolo 1.

Note all'articolo 3.

Comma 1, alinea.

Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117 già citata nella nota al comma 1, lettere a) e b) dell'articolo 2.

Articolo 4, comma 1 già citato nella nota al comma 1, lettere a) e b) dell'articolo 2.

Note all'articolo 5.

Comma 3.

Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117 già citata nella nota al comma 1, lettere a) e b) dell'articolo 2.

Articolo 4, comma 1 già citato nella nota al comma 1, lettere a) e b) dell'articolo 2.

Note all'articolo 8.

Comma 1.

Legge 23 dicembre 2009, n. 191: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010).".

Articolo 2: "Disposizioni diverse".

Comma 88: "88. Per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della presente legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale. È fatta salva la possibilità per la regione di presentare un nuovo piano di rientro ai sensi della disciplina recata dal presente articolo. A seguito dell'approvazione del nuovo piano cessano i commissariamenti, secondo i tempi e le procedure definiti nel medesimo piano per il passaggio dalla gestione straordinaria commissariale alla gestione ordinaria regionale. In ogni caso si applicano le disposizioni di cui all' articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come da ultimo modificato dal comma 76 del presente articolo, e ai commi da 80 a 86 del presente articolo.".