

Avvertenze: il testo vigente qui pubblicato è stato redatto dall'ufficio legislativo del Presidente della Giunta regionale al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni della legge, integrata con le modifiche apportate dalla legge regionale 29 dicembre 2018, n. 60.

Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate sono stampate con caratteri corsivi.

Testo vigente della 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 *legittimamente possedute dal detentore*, 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. (1) 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.

(1) Periodo modificato dall'articolo 1, comma 42, lettera a) della legge regionale 29 dicembre 2018, n. 60.

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 ai sensi dell'articolo 2, commi 350, 351 e 352, legge 24 dicembre 2007, n. 244, della legge 19 agosto 2016 n. 166, e del decreto del Ministro 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), puntualmente le caratteristiche dei medicinali idonei alla raccolta, alla restituzione e alla donazione, di cui all'articolo 2, comma 1; (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 ai sensi dell'articolo 2, commi 350, 351 e 352 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, della legge 19 agosto 2016 n. 166 e del decreto del Ministro 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), le verifiche obbligatorie sui medicinali di cui all'articolo 2, comma 1 ed il soggetto competente alle verifiche; (2)

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.

(1) Lettera modificata dall'articolo 1, comma 42, lettera b) della legge regionale 29 dicembre 2018, n. 60.

(2) Lettera modificata dall'articolo 1, comma 42, lettera c) della legge regionale 29 dicembre 2018, n. 60.

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 prelievo 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