

Proposta di legge di iniziativa del Consigliere Ferdinando Laghi recante

"Interventi regionali per il recupero, il reimpiego e la donazione ai fini del riutilizzo di farmaci in corso di validità per uso umano e veterinario "

Relazione illustrativa

La riduzione dello spreco dei farmaci rappresenta, al giorno d'oggi, una necessità imprescindibile sia in termini economici che etici. Diversi sono i fattori che contribuiscono a questo fenomeno, tra cui confezioni inadeguate, mancata aderenza del paziente alle prescrizioni mediche, cambiamenti nelle condizioni di salute o, nei casi peggiori, decesso del paziente. Riguardo al confezionamento, una relazione del Comitato Nazionale per la Bioetica pubblicata nel giugno 2017, ha sottolineato la persistenza di confezioni non ottimali dei farmaci, nonostante le normative vigenti. Ad esempio, molti blister contengono una quantità di compresse maggiore del 30% rispetto al ciclo terapeutico normale. Lo spreco coinvolge anche confezioni con quantità inferiori rispetto al trattamento standard, richiedendo prescrizioni multiple che non vengono poi completamente assunte dai pazienti. La problematica descritta interessa in particolare antibiotici, analgesici, antipertensivi, antiaggreganti, anticoagulanti e farmaci per lo scompenso cardiaco. I farmaci non utilizzati e scaduti diventano rifiuti speciali che troppo frequentemente vengono conferiti erroneamente tra i rifiuti domestici. Questo provoca una potenziale dispersione dei principi attivi nell'ambiente attraverso il ciclo dei rifiuti ordinari che, oltre a inquinare il suolo e l'acqua, innesca seri problemi di salute pubblica e biosicurezza.

Come sottolineato dall'Agenzia Europea per i Farmaci (EMA), in tutto il continente europeo si stanno attualmente registrando serie carenze di alcuni farmaci, riguardanti soprattutto i farmaci per malattie rare – e dunque scarsamente remunerativi per chi li produce, ma non solo. Si tratta di un problema globale legato a criticità nella produzione, nella distribuzione e nell'approvvigionamento dei farmaci, che sta comportando talvolta razionamenti e ritardi nelle terapie, con gravi conseguenze sulla salute dei pazienti, costretti a utilizzare alternative meno efficaci, aumentando il rischio di errori terapeutici.

Il recente rapporto sull'andamento della spesa farmaceutica nazionale e regionale dell'AIFA (gennaio-agosto 2023) ha evidenziato come la Calabria sia tra le regioni italiane con la spesa pro-capite più elevata per l'acquisto di farmaci, sia a carico del Servizio Sanitario Regionale che a carico dei cittadini. Questo sottolinea la necessità di una gestione più efficiente e responsabile delle risorse farmaceutiche nella nostra regione.

Il riconoscimento del diritto di poter restituire o donare i farmaci non utilizzati è riconosciuto da diverse norme comunitarie e nazionali. In primo luogo, le Direttive europee 2001/83/CE e 2003/94/CE, che hanno riconosciuto la possibilità da parte di organizzazioni non lucrative di poter redistribuire i farmaci in corso di validità. Il Governo italiano ha recepito le suddette direttive attraverso il D.lgs. 219/2006, che, all'articolo 157, stabilisce le modalità ed i termini di riutilizzazione di farmaci in corso di validità, ad eccezione di quelli che necessitano di conservazione a temperatura controllata.

In attuazione dell'art. 2, commi 350, 351 e 352 della Legge n. 244 del 24/12/2007, la presente proposta di legge intende disciplinare le modalità di recupero ed accesso gratuito da parte dei cittadini a farmaci non utilizzati, in corso di validità. Le finalità della proposta sono: la tutela della salute e la solidarietà sociale, il contenimento della spesa farmaceutica regionale attraverso una diminuzione degli sprechi, nonché la biosicurezza e la tutela dell'ambiente.

La proposta di legge nasce dalla constatazione che, in diverse circostanze, si accumulano importanti quantità di farmaci non utilizzati, che spesso diventano rifiuti poiché, una volta conclusa la cura prescritta, non risultano più necessari, arrivando col tempo a scadenza. A livello nazionale, lo spreco annuo di farmaci è stimato in 8 miliardi di euro, a fronte di una spesa farmaceutica totale di 29 miliardi di euro. Pertanto, l'obiettivo della presente proposta è disciplinare la raccolta e la successiva redistribuzione di farmaci non scaduti, sia per uso umano che veterinario.

Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

(allegato a margine della relazione tecnico finanziaria art. 39 Statuto Regione Calabria)

Titolo: Legge regionale “Interventi regionali per il recupero, il reimpiego e la donazione ai fini del riutilizzo di farmaci in corso di validità per uso umano e veterinario in corso di validità”

Tab. 1 - Oneri finanziari:

Articolo	Descrizione spese	Tipologia I o C	Carattere Temporale A o P	Importo
Art. 1 (Oggetto e finalità)	Non comporta oneri finanziari.	N/A	N/A	N/A
Art. 2 (Fattispecie di riutilizzo dei farmaci)	Non comporta oneri finanziari.	N/A	N/A	N/A
Art. 3 (Attuazione)	Non comporta oneri finanziari.	N/A	N/A	N/A
Art. 4 (Campagne di informazione e sensibilizzazione)	Non comporta nuovi oneri di gestione in quanto ricadente nell'attività ordinaria del Dipartimento competente.	N/A	N/A	N/A
Art. 5 (Attività di vigilanza)	Non comporta nuovi oneri di gestione in quanto ricadente nell'attività ordinaria del Dipartimento competente.	N/A	N/A	N/A
Art. 6 (Sistema informativo regionale sui farmaci inutilizzati)	Non comporta nuovi oneri di gestione in quanto ricadente nell'attività ordinaria del Dipartimento competente.	N/A	N/A	N/A
Articolo 7 (Clausola valutativa)	Attività di carattere istituzionale che non comporta oneri finanziari	N/A	N/A	N/A
Art. 8 (Clausola di salvaguardia)	Non comporta oneri finanziari.	N/A	N/A	N/A
Art. 9 (Clausola di invarianza finanziaria)	La legge non determina oneri a carico del bilancio regionale.	N/A	N/A	N/A

Criteri di quantificazione degli oneri finanziari

La proposta di legge non comporta maggiori oneri a carico del bilancio regionale; al contrario, permette una riduzione della spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) attraverso l'utilizzo razionale dei farmaci e una distribuzione più oculata, ragionevole ed equa degli stessi sul territorio regionale.

Riguardo alle novità introdotte dalla presente proposta, in particolare l'istituzione del sistema informativo SIRFI (Art. 6), nonché l'attivazione di campagne di informazione specifiche, si precisa che queste non comportano nuovi oneri finanziari per l'Ente, poiché le attività previste rientrano nelle funzioni ordinarie del Dipartimento 9 "Salute e Welfare".

Tra le specifiche funzioni dell'U.O. 3.1 e 3.2 del Dipartimento 9 "Salute e Welfare" si annoverano infatti:

- Formazione e informazione in materia di farmacovigilanza;
- Gestione delle carenze di farmaci sul territorio regionale e nazionale;
- Gestione delle attività connesse alla farmacovigilanza attraverso la valutazione ed elaborazione dei dati di consumo in linea con le indicazioni regionali e ministeriali, con la promozione di iniziative di farmacovigilanza attiva sul territorio.

Pertanto, non sono previsti nuovi oneri a carico della Regione Calabria.

Tab. 2 Copertura finanziaria:

Programma/Capitolo	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Totale
N/A	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00

Art. 1

(Oggetto e Finalità)

1. La Regione Calabria, in attuazione dei principi costituzionali di solidarietà sociale e socio-assistenziale ed uguaglianza sostanziale, a tutela del diritto alla salute ed a sostegno della razionalizzazione della spesa sanitaria e farmaceutica, 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 farmaci per uso umano e per uso veterinario, 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 - 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 farmaci 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) a far fronte alla ricorrente carenza ed indisponibilità immediata di alcuni farmaci;
- c) al contrasto del mercato nero di farmaci, in collaborazione con le autorità preposte ai servizi di pubblica sicurezza;
- d) alla riduzione del volume dei rifiuti speciali da smaltire ai sensi della normativa vigente.

Art. 2

(Fattispecie di riutilizzo dei farmaci)

1. Le fattispecie di farmaci oggetto di riutilizzo sono individuate, ai sensi del successivo articolo 3, nel rispetto della normativa nazionale in materia.
2. Ai sensi dei commi 350 e 351 dell'articolo 2, della legge 244/2007 sono oggetto di riutilizzo:
 - a) le confezioni di farmaci 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 e ospedaliere, da associazioni di volontariato riconosciute dalla Regione, da Enti del Terzo Settore (ETS) 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 farmaci sono riutilizzabili nell'ambito delle stesse RSA, ASP, AO, ONLUS, ETS 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 ASP o all'organizzazione non lucrativa;
 - b) al di fuori dei casi previsti alla lettera a), le confezioni di farmaci 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 farmaci contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e dei farmaci dispensabili solo in strutture ospedaliere, che siano date in donazione dal detentore che intende disfarsene ad ONLUS ed ETS 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.
3. Per il riutilizzo delle confezioni di farmaci, 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.
4. Possono essere altresì oggetto di riutilizzo, ai sensi della legge 244/2007, 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 intendono disfarsene, che siano date in donazione a ONLUS ed ETS, affinché provvedano direttamente alla loro distribuzione gratuita.

5. Per la presa in carico finalizzata al riutilizzo delle confezioni di farmaci, nelle fattispecie di cui al comma 1, si osservano le disposizioni di cui alla legge 244/2007 ove applicabili, affidando il controllo ai servizi veterinari delle aziende sanitarie competenti per territorio.

Art. 3

(Regolamento di Attuazione)

1. La Giunta regionale, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il Dipartimento competente, le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, gli Ordini Provinciali dei Farmacisti, i rappresentanti delle RSA, delle organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria e umanitarie riconosciute dalla Regione, le ONLUS, gli ETS di cui all'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 117/2017, che prevedono nei propri statuti le finalità e gli obiettivi della presente legge, approva il regolamento che:
 - a) specifica, nel rispetto della normativa vigente in materia, le caratteristiche dei farmaci idonei alla raccolta, alla restituzione e alla donazione, di cui al precedente art. 2, comma 1;
 - b) determina le condizioni e gli ambiti per il recupero, il reimpiego, la donazione e il riutilizzo presso i soggetti beneficiari dei farmaci di cui al precedente art. 2, comma 1;
 - c) definisce le modalità per la presa in carico, registrazione e custodia dei farmaci in questione;
 - d) stabilisce, nel rispetto della normativa vigente in materia, le verifiche obbligatorie sui farmaci di cui al precedente articolo 2, comma 1, e il soggetto competente alle verifiche;
 - e) individua presso le AA.SS.PP. e le AA.OO. i punti di raccolta delle confezioni di farmaci destinati al riutilizzo.

Art. 4

(Campagne di informazione e sensibilizzazione)

1. La Regione provvede sul proprio sito istituzionale a rendere pubblico l'elenco regionale delle ONLUS e degli ETS che si occupano, tra l'altro, dell'attività di riutilizzo diretto e distribuzione gratuita di farmaci inutilizzati.
2. La Regione, nell'ambito dei compiti istituzionali, effettua campagne di informazione e di sensibilizzazione per le finalità della presente legge.

Art. 5

(Attività di vigilanza)

1. Le AA.SS.PP. esercitano la vigilanza sulla corretta osservanza delle modalità di recupero, reimpiego, donazione e riutilizzo dei farmaci idonei nel rispetto del provvedimento di cui all'articolo 3, comma 1, oltre che sull'effettivo svolgimento delle verifiche obbligatorie sui farmaci presi in carico e sulla attività di registrazione e custodia degli stessi.
2. Le AA.SS.PP., con cadenza semestrale, trasmettono alla struttura amministrativa regionale competente una nota di farmacovigilanza contenente i dati quantitativi relativi alle tipologie di farmaci recuperati, reimpiegati, donati e riutilizzati.

Art. 6

(Sistema informativo regionale sui farmaci inutilizzati)

1. È istituito con provvedimento di Giunta regionale, da adottarsi entro sei mesi di entrata in vigore della presente legge, il Sistema Informativo Regionale sui Farmaci Inutilizzati, di seguito denominato SIRFI, attraverso il quale la Regione monitora e gestisce il flusso di informazioni relative ai farmaci inutilizzati in corso di validità secondo criteri di efficienza, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa.
2. I dati che confluiscono al SIRFI sono accessibili a chiunque e sono pubblicati su apposita piattaforma telematica all'interno del sito istituzionale della Regione. In particolare, il SIRFI contiene:
 - a) i riferimenti normativi comunitari, nazionali e regionali relativi ai farmaci inutilizzati;
 - b) le caratteristiche dei farmaci idonei al recupero, al reimpiego, alla donazione e al 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 farmaci;
- e) il censimento dei farmaci in corso di validità recuperati, restituiti e donati ai fini del riutilizzo;
- f) le comunicazioni sulle iniziative di sensibilizzazione e formazione in materia;
- g) l'apposita sezione per la gestione e il monitoraggio delle eccedenze di farmaci.

Articolo 7

(Clausola valutativa)

1. La Giunta regionale, presenta al Consiglio regionale, con cadenza annuale, sulla base dei dati del SIRFI e dalle note di farmacovigilanza, una relazione contenente:
 - a) lo stato di attuazione del Regolamento attuativo di cui alla presente legge;
 - b) i risultati dell'attività di recupero, reimpiego, donazione e riutilizzo di farmaci in corso di validità;
 - c) le attività svolte dai soggetti competenti di cui all'articolo 2, comma 1;

Art. 8

(Clausola di salvaguardia)

1. Le disposizioni della presente legge si applicano in quanto compatibili con le previsioni del Piano di rientro dal disavanzo sanitario della Regione, con quelle dei programmi operativi e con le funzioni attribuite al Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario.

Art. 9

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione della presente legge si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

F.to Ferdinando Laghi