



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale
Servizio Assemblea

Prot.n. 9892/A

Al Signor Presidente della Giunta
Regionale della Campania
Via S. Lucia, 81
NAPOLI

Al Presidente della V Commissione
Consiliare Permanente

Ai Consiglieri Regionali

Al Settore Legislativo, Studi e Ricerche

LORO SEDI

Oggetto: Proposta di legge "Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini di riutilizzo di medicinali in corso di validità. Reg. Gen. n. 450"

Ad iniziativa del Consigliere Pietro Giuseppe Maisto
Depositata il 17 aprile 2013

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

La stessa si esprimerà nei modi e termini previsti dal Regolamento.

Napoli, **11 GIU. 2013**

IL PRESIDENTE



Consiglio Regionale della Campania

Al Segretario Generale
Dott. Fernando De Angelis

SEDE

Prot. n. 261 del 16.04.2013

Oggetto: trasmissione proposta di legge

Si trasmette, in allegato alla presente, copia della Proposta di Legge "Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità".

Cordiali saluti.

Napoli, 16.04.2013

Il Consigliere Regionale
Pietro Giuseppe Maisto

Consiglio Regionale della Campania

Prot. Gen. 2013.0009892/A

Del 17/04/2013 08.33.18

Da CR A: SERASS

*Sen. Assemblea
16/4/2013*



Consiglio Regionale della Campania

PROPOSTA DI LEGGE

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



Consiglio Regionale della Campania

RELAZIONE

Con la presente Proposta di Legge, si intende attuare una politica a sostegno della solidarietà sociale, del contenimento della spesa farmaceutica regionale e della tutela della salute attraverso iniziative volte ad incentivare il riutilizzo e la redistribuzione dei farmaci inutilizzati e non scaduti. Così facendo, si risparmierà oltre al costo del farmaco riutilizzato, anche quello del suo eventuale smaltimento. Molto spesso capita che il medico curante, vista l'inefficacia della terapia o a sopravvenuti effetti collaterali, è costretto a modificarla con il risultato di farmaci inutilizzati. L'allungamento della vita media ha comportato un aumento demografico di persone anziane e quindi più esposte al rischio di patologie, causando di conseguenza una maggiore assunzione di farmaci a volte molto costosi. L'incidenza di malattie tumorali, ad esempio, aumenta progressivamente con l'avanzare dell'età ed è perciò logico prevenire, con il progressivo invecchiamento della popolazione, una maggiore spesa farmaceutica.

Richiamandosi alla Legge 24 dicembre 2007, n.244 (Finanziaria 2008) ed in particolare all'art.2 commi 350, 351 e 352, la presente proposta di legge, composta da n. 5 articoli, stabilisce che possono essere recuperate e riutilizzate le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate (art.1). Con l'art. 2 si prevede che la Giunta Regionale, sentite le Aziende Sanitarie Locali, previo parere delle Commissioni Consiliari competenti in materie di sanità e sociale, definisca le modalità per il recupero, la donazione ed il riutilizzo dei medicinali, le condizioni e gli ambiti per il riutilizzo degli stessi, le verifiche obbligatorie avvalendosi delle Associazioni di Volontariato, le modalità per la registrazione e per la custodia promuovendo la sensibilizzazione delle informazioni sul proprio sito. Infine gli articoli 3 e 4 individuano le Aziende Sanitarie Locali quali titolari delle attività di vigilanza, della corretta osservanza delle modalità di recupero, restituzione e donazione delle



Consiglio Regionale della Campania

confezioni di medicinali idonei e dell'attività di monitoraggio e di rendicontazione. La presente proposta di legge non comporta alcun impegno di spesa, come enunciato dall'art 5, ed è dichiarata urgente così come indicato all'art. 6.



Consiglio Regionale della Campania

RELAZIONE TECNICO – FINANZIARIA

La presente Proposta di Legge non presente oneri di spesa.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is highly stylized and cursive, with large loops and flourishes.



Consiglio Regionale della Campania

ART 1

Finalità

1. La Regione Campania, a sostegno del contenimento della spesa farmaceutica regionale, della solidarietà e della tutela della salute, promuove e pubblicizza ogni iniziativa tendente ad 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 successive modificazioni.

Art.2

Attuazione

1. La Giunta regionale, sentite le Aziende Sanitarie Locali e acquisito il parere delle Commissioni Consiliari competenti in materia di sanità e sociale, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente Legge, approva un regolamento di attuazione.

2. Il regolamento di attuazione dovrà contenere disposizioni rivolte a:

a) definire puntualmente le caratteristiche dei medicinali idonei al recupero, la restituzione ed alla donazione, così come previsto della normativa statale vigente;

b) definire puntualmente le condizioni e gli ambiti per il recupero, la restituzione e la donazione dei medicinali, nonché le modalità, le condizioni ed i soggetti beneficiari dei medicinali;

c) definire una convenzione con Associazioni di volontariato per le verifiche obbligatorie sui medicinali idonei al recupero, alla restituzione ed alla donazione, dopo la presa in carico e le modalità per la loro registrazione e custodia;



Consiglio Regionale della Campania

d) disporre che le Aziende Sanitarie Locali individuino i punti di raccolta, avvalendosi delle Associazioni di volontariato così come disposto dalla lettera c), delle confezioni dei medicinali destinati al riutilizzo, garantendo una distribuzione uniforme sul territorio regionale;

e) predisporre i moduli attestanti la volontà del detentore o di un suo familiare o erede di donare i farmaci in proprio possesso ai soggetti beneficiari dei medicinali, scaricabili dal sito www.regione.campania.it ;

3. La Regione Campania al fine di sensibilizzare i cittadini sulle modalità di donazione delle confezioni di medicinali per scopi di solidarietà sociale e di contenimento della spesa farmaceutica provvede a pubblicizzare tali modalità attraverso il proprio sito www.regione.campania.it.

ART. 3

Attività di vigilanza

1. Le Aziende Sanitarie Locali esercitano la vigilanza:

a) sulla corretta osservanza delle modalità di recupero, restituzione e donazione delle confezioni di medicinali idonei;

b) sullo svolgimento effettivo delle verifiche obbligatorie sui medicinali presi in carico;

c) sulla correttezza dell'attività di registrazione e custodia dei medicinali da parte delle Associazioni di Volontariato.

ART. 4

Attività di monitoraggio e relazione

1. Le Aziende Sanitarie Locali, entro il 31 dicembre di ogni anno, elaborano una nota di farmacovigilanza che dia conto dei dati relativi alla quantità, alla tipologia delle confezioni di medicinali in corso di validità,



Consiglio Regionale della Campania

recuperate, restituite e donate ed alla loro distribuzione, ai fini del riutilizzo nell'ambito del territorio di competenza, e la trasmettono alla Giunta regionale.

2. La Giunta regionale elabora i dati acquisiti dalle note di farmacovigilanza, di cui al comma 1, e predispone una relazione sui risultati dell'attività regionale di recupero, restituzione, donazione, ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità, da presentare annualmente alle Commissioni Consiliari competenti in materia di sanità e sociale.

ART.5

Norma finanziaria

1. La presente proposta di Legge non comporta alcun onere di spesa.

ART. 6

Entrata in vigore

1. La presente Legge è dichiarata urgente ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

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.