

LEGGE REGIONALE 11 novembre 2011, n. 23

**Iniziative regionali per il recupero, la restituzione, la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità.**

Il Consiglio regionale ha approvato  
Il Presidente della Giunta regionale  
promulga

la seguente legge regionale:

#### **Art. 1**

##### **Finalità**

1. La Regione del Veneto, 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 successive modificazioni.

#### **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, in possesso di ospiti delle residenze sanitarie assistenziali (RSA) di cui all'articolo 4 della legge regionale 6 settembre 1991, n. 28 "Provvidenze a favore delle persone non autosufficienti assistite a domicilio e norme attuative delle residenze sanitarie assistenziali" e successive modificazioni, ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare (AD) o assistenza domiciliare integrata (ADI), per un loro congiunto, dalle aziende unità locali socio-sanitarie (aziende ULSS), da istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza (IPAB) o da organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria riconosciute dalla Regione ai sensi della legge regionale 30 agosto 1993, n. 40 "Norme per il riconoscimento e la promozione delle organizzazioni di volontariato" e successive modificazioni. Dette confezioni di medicinali sono riutilizzabili nell'ambito delle stesse RSA o aziende ULSS o IPAB o organizzazioni non lucrative, 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 all'azienda ULSS o all'IPAB 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, che siano date in donazione dal detentore che intenda disfarsene ad organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria riconosciute dalla Regione ai sensi della legge regionale 30 agosto 1993, n. 40, perché provvedano direttamente al loro riutilizzo;

c) 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, che siano date in donazione dal detentore che intenda disfarsene ad organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza umanitaria riconosciute dalla Regione ai sensi della legge regionale 30 agosto 1993, n. 40, per essere da queste conferite presso i punti di raccolta di cui all'articolo 3, comma 1, lettera e).

2. Ai fini del riutilizzo delle confezioni di medicinali, nelle fattispecie di cui al comma 1, lettere a) e b), si osservano per la presa in carico le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 352 della legge n. 244 del 2007.

#### **Art. 3**

##### **Attuazione**

1. La Giunta regionale, sentite le aziende ULSS, i rappresentanti delle RSA, delle IPAB, delle organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria e umanitarie riconosciute ai sensi della legge regionale 30 agosto 1993, n. 40 e delle associazioni farmaceutiche del Veneto, previo parere della commissione consiliare competente in materia di sanità e sociale, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, approva un provvedimento che, in particolare:

a) definisce puntualmente le caratteristiche dei medicinali idonei al recupero, alla restituzione ed alla donazione, di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), b) e c);

b) definisce puntualmente le condizioni e gli ambiti per il recupero, la restituzione e la donazione dei medicinali di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a) e b), nonché le modalità, le condizioni ed i soggetti beneficiari della donazione dei medicinali

di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c);

c) individua le verifiche obbligatorie sui medicinali idonei al recupero, alla restituzione ed alla donazione, di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a) e b) , dopo la presa in carico di cui all'articolo 2, comma 352 della legge n. 244 del 2007, e le modalità per la loro registrazione e custodia;

d) individua il soggetto competente alle verifiche obbligatorie sui medicinali idonei alla donazione, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c) e le modalità per la loro presa in carico, registrazione, custodia e ridistribuzione presso i soggetti beneficiari;

e) dispone che le aziende ULSS individuino, entro trenta giorni dal ricevimento del provvedimento stesso, i punti di raccolta delle confezioni di medicinali di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c) destinati al riutilizzo, garantendo una distribuzione uniforme sul territorio regionale;

f) 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. 4**

##### **Attività di vigilanza**

1. Le aziende ULSS esercitano la vigilanza sulla corretta osservanza delle modalità di recupero, restituzione e donazione delle confezioni di medicinali idonei, di cui all'articolo 2, prescritte dal provvedimento di cui all'articolo 3, oltre che sullo svolgimento effettivo delle verifiche obbligatorie sui medicinali presi in carico e sulla correttezza dell'attività di registrazione e custodia degli stessi.

#### **Art. 5**

##### **Attività di monitoraggio e relazione**

1. Entro il 31 dicembre di ogni anno le aziende ULSS elaborano una nota di farmacovigilanza che dia conto dei dati relativi alla quantità, alla tipologia delle confezioni di medicinali in corso di validità, recuperate, restituite e donate ai sensi dell'articolo 2 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 alla commissione consiliare competente in materia di sanità e sociale.

#### **Art. 6**

##### **Norma finanziaria**

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, quantificati in euro 50.000,00 per ciascuno degli esercizi 2011, 2012 e 2013, si provvede con le risorse allocate nell'upb U0140 "Obiettivi di piano per la sanità" del bilancio di previsione 2011 e pluriennale 2011-2013.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione veneta. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione veneta.

Venezia, 11 novembre 2011

Luca Zaia

## **INDICE**

Art. 1 - Finalità

Art. 2 - Fattispecie di riutilizzo dei medicinali

Art. 3 - Attuazione

Art. 4 - Attività di vigilanza

Art. 5 - Attività di monitoraggio e relazione

Art. 6 - Norma finanziaria

## **Dati informativi concernenti la legge regionale 11 novembre 2011, n. 23**

Il presente elaborato ha carattere meramente informativo, per cui è sprovvisto di qualsiasi valenza vincolante o di carattere interpretativo. Pertanto, si declina ogni responsabilità conseguente a eventuali errori od omissioni.

Per comodità del lettore sono qui di seguito pubblicati:

- 1 - Procedimento di formazione
- 2 - Relazione al Consiglio regionale
- 3 - Note agli articoli
- 4 - Struttura di riferimento

### **1. Procedimento di formazione**

- La proposta di legge è stata presentata al Consiglio regionale in data 21 aprile 2011, dove ha acquisito il n.165 del registro dei progetti di legge su iniziativa dei Consiglieri Toscani, Caner, Baggio, Bassi, Bozza, Cappon, Cenci, Corazzari, Finco, Furlanetto, Lazzarini, Possamai, Sandri, Tosato, Ciambetti, Conte, Finozzi, Stival e Sinigaglia;
- Il progetto di legge è stato assegnato alla 5° commissione consiliare;
- La 5° commissione consiliare ha completato l'esame del progetto di legge in data 2 agosto 2011;
- Il Consiglio regionale, su relazione del consigliere Matteo Toscani, ha esaminato e approvato il progetto di legge con deliberazione legislativa 19 ottobre 2011, n. 22.

### **2. Relazione al Consiglio regionale**

Signor Presidente, colleghi consiglieri,

nella programmazione delle politiche regionali è necessario tenere conto anche del contesto e dello scenario socio-demografico. In linea con la situazione nazionale, la caratteristica principale della popolazione veneta è l'invecchiamento dovuto all'effetto congiunto del calo delle nascite e dell'allungamento della vita media. La speranza di vita alla nascita, secondo i dati del 2008, è di circa 79 anni per gli uomini e di circa 85 anni per le donne. La struttura demografica veneta si connota, quindi, per una forte componente di anziani, più "fragile" e più esposta al rischio di patologie che richiedono l'assunzione di farmaci, anche costosi. L'incidenza dei tumori, ad esempio, aumenta progressivamente con l'età ed è perciò logico attendersi, con l'invecchiamento della popolazione, un aumento dei nuovi casi. La spesa farmaceutica a carico delle aziende sanitarie, e quindi della Regione del Veneto, è dunque destinata a crescere anche in modo significativo.

La presente legge regionale si ispira ai principi della solidarietà sociale e propone interventi di contenimento della spesa farmaceutica, promuovendo ogni iniziativa volta a incentivare il riutilizzo e la redistribuzione di farmaci inutilizzati e non scaduti, garantendo nel contempo le massime garanzie di sicurezza per la salute dei cittadini. Il riutilizzo dei farmaci permetterà, inoltre, di ridurre anche le spese per il loro smaltimento che, come sappiamo, richiede dei procedimenti specifici.

Richiamandosi alla legge 24 dicembre 2007, n. 244 (finanziaria statale per il 2008), ed in particolare all'articolo 2, commi 350, 351 e 352, la presente proposta di legge, composta da sei articoli, stabilisce che possono essere recuperate e riutilizzate le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate (articoli 1 e 2). In particolare, si prevede che la Giunta regionale, sentite le aziende ULSS, i rappresentanti delle RSA, delle IPAB, delle organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria e umanitarie riconosciute ai sensi della legge regionale 30 agosto 1993, n. 40 e delle associazioni farmaceutiche del Veneto, previo parere della commissione consiliare competente in materia di sanità e sociale, definisca le modalità per il recupero 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 (articolo 3). Infine, gli articoli 4 e 5 individuano le aziende ULSS quali titolari dell'attività di vigilanza, sulla corretta osservanza delle modalità di recupero, restituzione e donazione delle confezioni di medicinali idonei, e dell'attività di monitoraggio e rendicontazione.

La Quinta Commissione consiliare ha ultimato l'esame del progetto di legge nella seduta n. 41 del 2 agosto 2011 esprimendo all'unanimità (Popolo della Libertà, Liga Veneta Lega Nord Padania, Gruppo Misto, Partito Democratico Veneto, Unione di Centro) parere favorevole in ordine alla sua approvazione da parte del Consiglio regionale.

### **3. Note agli articoli**

#### ***Nota all'articolo 1:***

- Il testo dell'art. 2, commi 350, 351 e 352, della legge n. 244/2007 è il seguente:

"2. 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.".

#### **Note all'articolo 2:**

- Per il testo dell'art. 2, commi 350 e 351, della legge n. 244/2007 vedi nota all'art. 1.

- Il testo dell'art. 4, della legge regionale n. 28/1991 è il seguente:

"Art. 4 - Residenze Sanitarie Assistenziali.

1. La Giunta regionale sulla base della normativa statale e con le procedure di cui ai commi 3 e 4 individua, con apposita deliberazione, nel territorio regionale le Residenze Sanitarie Assistenziali (R. S. A.).

2. Ai fini della presente legge sono R. S. A. le strutture residenziali extraospedaliere, gestite da soggetti pubblici o privati, organizzate per nuclei, finalizzate a fornire accogliimento, prestazioni sanitarie, assistenziali e di recupero funzionale a persone prevalentemente non autosufficienti.

3. La giunta regionale, sentita la competente Commissione consiliare, stabilisce gli standards necessari ai fini dell'autorizzazione al funzionamento nonché gli strumenti e le modalità per garantire la partecipazione dei soggetti interessati.

4. La Giunta regionale delibera l'autorizzazione al funzionamento delle R. S. A., su loro richiesta, previa acquisizione dell'idoneità professionale da parte del Comune e dell'Unità locale sociosanitaria per quanto di loro competenza.

5. Le R. S. A. sono iscritte in un apposito registro istituito presso la Giunta regionale.

6. La Giunta regionale dispone, con motivato provvedimento, la cancellazione delle R. S. A. dal registro regionale quando vengono a mancare gli standards di cui al comma 3.

7. Ai fini dell'adozione del provvedimento di cui al comma 6 la Giunta regionale acquisisce il parere del Comune e dell'Unità locale socio-sanitaria per quanto di loro competenza.".

- Per il testo dell'art. 2, comma 352, della legge n. 244/2007 vedi nota all'art. 1.

#### **Nota all'articolo 3:**

- Per il testo dell'art. 2, comma 352, della legge n. 244/2007 vedi nota all'art. 1.

#### **4. Struttura di riferimento**

Direzione attuazione programmazione sanitaria.