

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2311 del 09 dicembre 2014

**Approvazione Linee Guida relative all'attività di restituzione, donazione e recupero di medicinali da riutilizzare. Art. 3, comma 1, l.r. 23/2011 - deliberazione/Cr n. 136/2014.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con la presente deliberazione si approvano le Linee Guida in ordine al recupero, alla restituzione e alla donazione di medicinali inutilizzati, in corso di validità, ancora integri e correttamente conservati ai fini del loro riutilizzo sia nell'ambito delle Strutture sanitarie che da parte di Organizzazioni non lucrative per le fasce più deboli della popolazione.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

L'evoluzione del contesto economico e sociale negli ultimi anni impone una ottimizzazione dei percorsi assistenziali per garantire al sistema la capacità di sostenere la solidarietà sociale ed il diritto alla salute.

Considerando che la spesa farmaceutica grava per circa il 15-20% del fondo sanitario assegnato alle regioni, è essenziale che accanto a politiche di razionalizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici -assistenziali, il cittadino sia consapevole e custode del patrimonio economico ed etico che il farmaco rappresenta, per se stesso e per la società.

Alcune esperienze a livello nazionale documentano come molte confezioni di farmaci dopo essere state erogate, non siano utilizzate, ma ugualmente conservate dal cittadino presso il proprio domicilio fino alla scadenza del farmaco che viene di fatto sottratto ad un potenziale paziente beneficiario oltre ad aumentare il rischio di inquinamento ambientale dovuto ad un inappropriato smaltimento da parte del cittadino stesso (spazzatura, scarichi fognari).

Sotto il profilo normativo, un importante segnale in tale direzione trova il suo primo fondamento giuridico nell'art. 157 "*Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti*" del D.Lgs n. 219/2006 di "*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*".

Successivamente la L. n. 244/2007 (legge finanziaria 2008) all'art. 2, commi 350, 351, 352 sottolineava come le strutture pubbliche e le organizzazioni senza fini di lucro riconosciute dalle regioni, aventi finalità umanitarie o di assistenza sanitaria potessero riutilizzare per i propri assistiti le confezioni di medicinali integre, in corso di validità e ben conservate.

In quest'ottica, la Regione del Veneto a sostegno della solidarietà, del contenimento della spesa pubblica e della tutela della salute, provvedeva con la legge regionale 11 novembre 2011, n. 23 "*Interventi urgenti per il recupero, la restituzione, la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità*" a promuovere ogni iniziativa volta ad incentivare il riutilizzo di farmaci inutilizzati e in corso di validità in attuazione di quanto stabilito dalla richiamata L. n. 244/2007.

In particolare, l'art. 3 di detta legge regionale demanda alla Giunta regionale l'approvazione, previo parere della competente Commissione consiliare, di un provvedimento che precisi puntualmente i requisiti di una gestione appropriata dell'attività stessa quali le caratteristiche dei medicinali idonei alla restituzione, donazione e recupero, gli ambiti stessi di recupero, le verifiche da porre in atto e definisca il ruolo delle Aziende ULSS relativamente all'individuazione dei punti di raccolta delle confezioni di medicinali di cui all'art. 2, comma 1, lettera c) della legge stessa; in considerazione di ciò, la Giunta regionale, sentiti preliminarmente, come previsto dalla medesima norma, tutti i Soggetti dalla stessa indicati, sottoponeva con deliberazione n. 136/CR, per l'acquisizione del previsto parere, alla Quinta Commissione consiliare competente in materia, un documento recante linee guida per il corretto svolgimento delle attività di restituzione, donazione e recupero di medicinali in corso di validità ai fini del loro riutilizzo.

Al riguardo la Quinta Commissione consiliare nella seduta n. 142 del 9 ottobre c.a. esprimeva il proprio parere favorevole all'unanimità.

Si propone pertanto, di approvare in via definitiva il documento in argomento -**Allegato A** alla presente deliberazione, incaricando il Dirigente del Settore Farmaceutico -giusta decreto del Direttore Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria n. 64/2014- dell'esecuzione della stessa.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

Udito il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTA la legge regionale 11 novembre 2011, n. 23 "*Interventi regionali per il recupero, la restituzione, la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità*";

VISTO l'art. 2, co. 2, lettera o) della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

VISTA la propria deliberazione/Cr n. 136 del 15 settembre 2014;

VISTO il parere n. 613 espresso dalla Quinta Commissione consiliare in data 9.10.2014;

VISTO il decreto del Direttore Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria n. 64 del 29.4.2014 "*Regolamento regionale 3 dicembre 2013, n. 4, art. 6 -individuazione degli atti e provvedimenti amministrativi dei Responsabili dei Settori afferenti alla Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria*".

delibera

1. di approvare le Linee Guida per il corretto svolgimento delle attività di restituzione, donazione e recupero di medicinali in corso di validità ai fini del loro riutilizzo ai sensi della L.R. n.23/2011 di cui all'**Allegato A**, parte integrante della presente deliberazione;
2. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di incaricare il Dirigente del Settore Farmaceutico dell'esecuzione del presente atto;
4. di incaricare le Aziende ULSS dell'attuazione, per quanto di propria competenza, delle Linee Guida di cui al punto 1;
5. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.