

a cura di *Mariarosaria Cillo*
Area Legislazione SIFO
sifo.legislazione@gmail.com

Recupero, reimpiego e donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità

La Legge Finanziaria per l'anno 2008 (Legge 24 dicembre 2007, n. 244), avente ad oggetto: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge finanziaria 2008) (G.U. Serie Generale n.300 del 28-12-2007 – S.O. n. 285), all'articolo 2, commi 350, 351 e 352, in merito al recupero dei medicinali inutilizzati disponeva che:

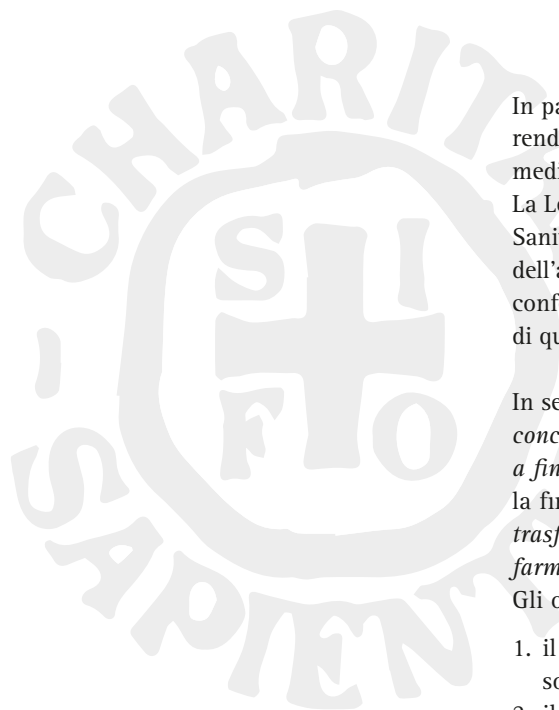
350. Le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, legittimamente in possesso di ospiti delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare, per un loro congiunto, dall'Azienda Sanitaria 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.

La finalità della norma era quella di garantire ai cittadini la possibilità di recuperare, restituire, o donare i medicinali rimasti inutilizzati nei casi in cui si fosse reso necessario per il medico modificare una terapia già in atto a causa, ad esempio, della sua inefficacia, oppure per sopravvenuti effetti collaterali al farmaco, fino al caso in cui il paziente fosse deceduto.

La possibilità di riutilizzare i farmaci da parte di organizzazioni non lucrative e impegnate nell'assistenza domiciliare era stata già introdotta dalle Direttive Europee 2001/83/CE del 6 novembre 2001 e 2003/94/CE del 8 ottobre 2003, recepite in Italia con il Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 20016.



In particolare, l'art. 157 del Decreto Legislativo individuava le modalità che rendono possibile il riutilizzo da parte di organizzazioni senza fini di lucro di medicinali non utilizzati, correttamente conservati e in corso di validità. La Legge Finanziaria dell'anno 2008 sanciva, poi, il modo in cui le Aziende Sanitarie Locali, le Residenze per anziani e le organizzazioni che si occupano dell'assistenza i malati terminali e delle cure palliative potessero riutilizzare le confezioni di medicinali integre, in corso di validità e bene conservate, ad eccezione di quelle per le quali è prevista la conservazione a temperatura controllata.

In seguito, è stata emanata la Legge 19 agosto 2016, n. 166: *“Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi”*. Essa si poneva la finalità di: *“ridurre gli sprechi per ciascuna delle fasi di produzione, trasformazione, distribuzione e somministrazione di prodotti alimentari, farmaceutici e di altri prodotti”*.

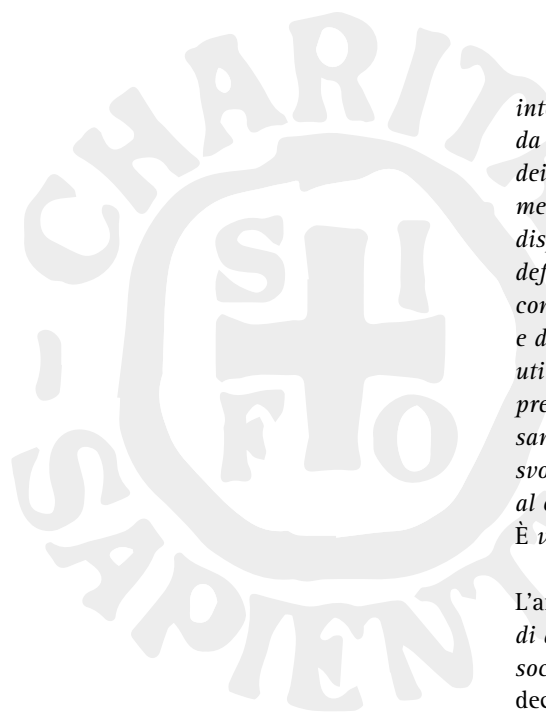
Gli obiettivi che essa si prefigge riguardano, in sintesi:

1. il recupero e la donazione delle eccedenze alimentari ai fini della solidarietà sociale, destinandole in via prioritaria all'utilizzo umano;
2. il recupero e la donazione di prodotti farmaceutici ed altri prodotti ai fini della solidarietà sociale;
3. la limitazione degli impatti negativi sull'ambiente e le risorse naturali mediante la riduzione della produzione dei rifiuti, promuovendo il riuso e il riciclo dei prodotti;
4. contribuire al raggiungimento degli obiettivi nazionali di prevenzione dello spreco alimentare e di riduzione della quantità dei rifiuti biodegradabili avviati allo smaltimento in discarica;
5. contribuire ad attività di ricerca, informazione e sensibilizzazione dei consumatori e delle istituzioni, con particolare riferimento alle giovani generazioni.

L'art. 15 della Legge n. 166/2016, Capo III: *“Ulteriori misure per favorire la cessione gratuita di prodotti alimentari, farmaceutici e di altri prodotti a fini di solidarietà sociale”*, dispone: *“Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti donazione di medicinali”*. Esso introduce delle modifiche al comma 1 dell'art. art. 157 del decreto legislativo n. 219, avente ad oggetto: *“Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti”*. Si riporta di seguito il nuovo testo dell'art. 157:

comma 1. *Fatto salvo quanto previsto in materia di gestione dei rifiuti sanitari dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e tutela del territorio e il Ministro delle attività produttive, previo parere della Conferenza permanente per rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti con oneri a carico degli operatori idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, fra le parti interessate alla raccolta.*

comma 1-bis. *Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono individuate modalità che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) e l'utilizzazione dei medesimi medicinali da parte di queste, in confezioni*



integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità, in modo tale da garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia originarie, con esclusione dei medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e dei medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere. Con il medesimo decreto sono definiti i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantirne la corretta conservazione e le procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti. Alle ONLUS è consentita la distribuzione gratuita di medicinali non utilizzati direttamente ai soggetti indigenti o bisognosi dietro presentazione di prescrizione medica, ove necessaria, a condizione che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente. Gli enti che svolgono attività assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla conservazione dei medicinali. È vietata qualsiasi cessione a titolo oneroso dei medicinali oggetto di donazione”.

L'art. 16, inoltre, contiene ulteriori “Disposizioni in materia di cessione gratuita di derrate alimentari, prodotti farmaceutici e di altri prodotti a fini di solidarietà sociale”: tra le altre previsioni, esso contempla anche che, attraverso apposito decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, le finalità della legge possano essere estese anche ad altri prodotti.

Occorre rilevare, però, che i decreti attuativi previsti sia dall'art. 15 che dall'art. 16 della Legge n. 166/2016 non sono stati ancora emanati.

Sulla base dei presupposti normativi sopra esposti, però, alcune Regioni italiane hanno già varato proprie norme a regolamento della materia, in particolare:

- il Veneto - 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”; delibera di Giunta regionale n. 2311 del 9 dicembre 2014: “Approvazione Linee Guida relative alla attività di restituzione, donazione e recupero dei medicinali da riutilizzare. Art. 3 comma 1, L.R. n. 23 /2001-deliberazione/Cr n. 136/2014;
- il Piemonte - proposta di legge regionale n. 60 presentata il 7 ottobre 2014: “Recupero, restituzione, donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità”;
- la Liguria - Delibera Giunta Regionale n. 323 del 20 marzo 2009, con la quale veniva richiesto alle cinque ASL regionali di individuare dei punti di raccolta dei farmaci inutilizzati, al fine di attivarne la successiva dispensazione;
- le Marche - Legge Regionale 5 febbraio 2013, n. 3: “Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità”, per la quale è in corso di valutazione la proposta di legge di modifica n. 84 del 14.09.2016;
- la Campania - proposta di legge “Interventi regionali per il recupero, il reimpiego e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali inutilizzati in corso di validità”, depositata in data 29 giugno 2016 ed in corso di adozione;
- la Puglia - proposta di legge 293A-IX: “Interventi regionali per il contenimento della spesa farmaceutica attraverso il recupero, la restituzione, la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità”
- la Sardegna - proposta di legge n. 47 del 4 giugno 2104: “Norme per il riutilizzo dei medicinali e dei presidi sanitari”;
- la Sicilia - decreto Assessore per la Salute 04/08/2011: “Protocollo operativo per la gestione dei farmaci destinati al riutilizzo ai sensi della L. 24 dicembre 2007, n. 244”.