

# PROGETTO SPERIMENTALE PER LA GESTIONE CENTRALIZZATA DEI FARMACI CARENTI – REGIONE MARCHE



## 1. PREMESSA E CONTESTO

L’iniziativa nasce dall’esigenza di affrontare in maniera strutturata e coordinata le frequenti situazioni di carenza di farmaci che impattano negativamente sulla continuità assistenziale nei presidi ospedalieri e territoriali della Regione Marche.

Un medicinale può essere “mancante” nel circuito distributivo a causa di due fenomeni distinti, che richiedono interventi diversi a supporto del paziente da parte del farmacista: **carenza** e **indisponibilità**.

Un farmaco è **INDISPONIBILE** quando la difficoltà di reperimento è dovuta a disfunzioni della filiera distributiva. Le indisponibilità, al contrario delle carenze, generalmente non si manifestano in maniera uniforme sul territorio nazionale e sono dovute a distorsioni del mercato, spesso collegate alle dinamiche del circuito distributivo. Ciò significa che il farmaco indisponibile è presente presso i depositi del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (Titolare AIC), ma non risulta disponibile presso alcuni depositi regionali e/o farmacie.

Nel caso di mancate forniture ospedaliere, la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici (SIFO) e l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) hanno avviato il progetto DruGhost, una piattaforma web, disponibile al link <https://www.sifoweb.it/portale-indisponibilita-farmaci.html>, per la condivisione sistematica delle segnalazioni di indisponibilità di medicinali presso ospedali/servizi farmaceutici territoriali, con l’obiettivo di mappare e quantificare il fenomeno delle indisponibilità e semplificare la risoluzione delle problematiche relative alle indisponibilità mediante la comunicazione diretta con le ditte produttrici.

Si definisce, invece, **CARENZA** di un farmaco quel fenomeno per cui il Titolare AIC non può assicurarne la fornitura e quindi “manca” su tutto il territorio nazionale. Anche l’interruzione della commercializzazione, temporanea o definitiva, determina uno stato di carenza di un medicinale. La carenza di un farmaco può avere carattere temporaneo o permanente e può essere determinata da diverse problematiche riconducibili al Titolare AIC, come, ad esempio, l’irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti di carattere regolatorio, scelta commerciale del Titolare AIC, ma anche dall’imprevisto aumento delle richieste o ad una emergenza sanitaria. Il D.lgs. n. 219/2006 stabilisce l’obbligo per i Titolari AIC di comunicare in maniera tempestiva ogni stato di carenza, così come ogni cessazione temporanea o permanente della commercializzazione.

Nelle attività di contrasto al fenomeno delle carenze, l’AIFA mette in atto le seguenti azioni:

- autorizzazione all’importazione di analoghi del farmaco carente autorizzati e commercializzati all’estero (strumento principale);
- monitoraggio degli stock disponibili per le carenze più critiche, con possibili interventi per la razionalizzazione delle allocazioni (es. contingentamento e/o distribuzione centralizzata);
- blocco dell’export nei casi in cui sia ritenuto necessario/utile;
- comunicazioni, con il coinvolgimento dei Titolari AIC, rivolte agli operatori sanitari, alla filiera distributiva, alle società scientifiche, ai referenti regionali e alle associazioni dei pazienti;

- valutazione di deroghe necessarie a garantire la continuità terapeutica;
- coordinamento con altre istituzioni nazionali e/o internazionali.

## 2. OBIETTIVI DEL PROGETTO

Il progetto sperimentale ha l'obiettivo di ottimizzare le procedure di approvvigionamento dei farmaci esteri all'interno della Regione Marche, istituendo un canale unico regionale per le richieste di importazione all'AIFA.

Nel dettaglio, il progetto sperimentale dovrà apportare i seguenti vantaggi al Servizio Sanitario Regionale (SSR):

- riduzione prezzi di acquisto dovuto a volumi maggiori;
- riduzione costi di importazione, poiché un unico ordinativo per tutta la Regione evita che vengano emessi ordinativi da ogni struttura del SSR;
- standardizzazione dei prodotti importati;
- riduzione della duplicazione delle attività (tempo impiegato per le indagini di mercato e per le attività di logistica);
- realizzazione di un unico centro di acquisto e magazzino per le strutture della regione Marche;
- riduzione dei tempi di consegna dei farmaci esteri alle strutture ospedaliere e ai pazienti;
- riduzione delle scorte di farmaci per ogni struttura ospedaliera.

## 3. DESTINATARI E SOGGETTI COINVOLTI

Il coordinamento è affidato al Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici dell'Agenda Regionale Sanitaria (ARS), con il coinvolgimento delle farmacie ospedaliere e dei servizi farmaceutici territoriali degli Enti del SSR. Al progetto partecipano, inoltre, l'operatore logistico regionale CO.D.IN. Marche e le farmacie convenzionate della Regione Marche.

Elenco degli Enti del SSR coinvolti: AST Pesaro Urbino, AST Ancona, AST Macerata, AST Fermo, AST Ascoli Piceno, AOU delle Marche, INRCA Ancona.

Ruoli e responsabilità:

- Farmacie ospedaliere degli Enti del SSR: raccolgono le segnalazioni di carenza del farmaco e i relativi fabbisogni dalle Unità operative e quelli relativi ai farmaci dispensati in distribuzione diretta e li comunicano al Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici – ARS, inviando la mail all'indirizzo di posta elettronica dedicato [farmacicarenti@regione.marche.it](mailto:farmacicarenti@regione.marche.it). Una volta disponibile, ordinano il farmaco estero al CO.D.IN. Marche e lo distribuiscono ai reparti e pazienti che ne hanno fatto richiesta.
- Servizi farmaceutici territoriali delle AST: raccolgono le segnalazioni di carenza del farmaco dalle farmacie convenzionate, dai pazienti che ritirano i farmaci nelle farmacie convenzionate e dai MMG/PLS e le comunicano al Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici – ARS, inviando la mail all'indirizzo di posta elettronica dedicato [farmacicarenti@regione.marche.it](mailto:farmacicarenti@regione.marche.it). Una volta disponibile, ordinano il farmaco estero al CO.D.IN. Marche e lo distribuiscono ai pazienti che ne hanno fatto richiesta.  
Il Servizio farmaceutico di Ancona - AST AN riveste anche il ruolo di farmacia ospedaliera.
- Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici – ARS: raccoglie le segnalazioni dei farmaci carenti dalle farmacie ospedaliere/servizi farmaceutici territoriali e i relativi fabbisogni e comunica al CO.D.IN. Marche il quantitativo del farmaco estero da ordinare, verificando preliminarmente che per sopperire alla carenza del farmaco in oggetto non siano già state avviate procedure o tavoli tecnici nazionali. Qualora necessario, dispone, in accordo con il Gruppo di Lavoro, la modalità di fornitura del farmaco importato e gli adempimenti

conseguenti. Monitora le fasi del progetto e valuta i risultati ottenuti in termini operativi ed economici.

- **CO.D.IN. Marche:** effettua la richiesta di offerta ai fornitori dell'analogo estero del farmaco carente e individua l'operatore economico che ha presentato l'offerta più vantaggiosa. Compila il modulo di richiesta di autorizzazione all'importazione, indicando il quantitativo comunicato dal Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici – ARS, e lo invia all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico – AIFA. Ottenuto il nulla osta all'importazione da parte dell'AIFA, acquista il farmaco estero e provvede alla distribuzione dello stesso sulla base delle richieste ricevute.
- **Farmacie convenzionate:** verificano l'effettiva carenza del farmaco e invitano il paziente a rivolgersi al medico o al servizio farmaceutico territoriale di competenza, secondo le indicazioni fornite da AIFA. Laddove il farmaco estero sia fornito in distribuzione per conto (DPC), erogano il farmaco al paziente come da indicazioni regionali.

#### **4. ATTIVITÀ PREVISTE**

##### **a) Verifica della carenza del farmaco**

Qualora un farmaco prescritto dal medico risulti mancante nel circuito distributivo, il farmacista verifica se si tratti di carenza o indisponibilità consultando l'elenco dei farmaci carenti sul portale AIFA (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>).

Se il farmaco mancante non è presente nell'elenco, accertata la reale indisponibilità nella rete distributiva, la farmacia convenzionata può attivare, per molti farmaci, una procedura di fornitura diretta utilizzando i contatti messi a disposizione dai Titolari AIC per le richieste in emergenza. In caso di mancata fornitura, il farmacista invita il paziente a rivolgersi al medico per un trattamento alternativo o invia la segnalazione al servizio farmaceutico territoriale di competenza.

Se, invece, il farmaco è presente nell'elenco dei farmaci carenti di AIFA, il farmacista fornisce indicazioni al paziente sulla base delle informazioni fornite da AIFA presenti nell'elenco stesso (invita il paziente a rivolgersi al medico per la prescrizione di un trattamento alternativo o indirizza il paziente al servizio farmaceutico territoriale di competenza per procedere con l'importazione dell'analogo autorizzato all'estero).

##### **b) Procedura di importazione del farmaco estero**

Nel caso in cui l'AIFA autorizzi le strutture sanitarie all'importazione del farmaco estero, il farmacista ospedaliero/territoriale, dopo aver verificato l'effettiva carenza del medicinale, invia richiesta al Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici – ARS, all'indirizzo di posta elettronica dedicato [farmacicarenti@regione.marche.it](mailto:farmacicarenti@regione.marche.it), indicando il fabbisogno previsto del farmaco (indicativamente trimestrale o fino alla data presunta di fine carenza, se inferiore ai 3 mesi; è facoltà del responsabile della farmacia ospedaliera/territoriale o suo delegato fornire un fabbisogno diverso sulla base delle specifiche necessità). Tale fabbisogno deve essere comprensivo del quantitativo necessario per le Unità operative e del quantitativo erogato in distribuzione diretta.

In caso di carenza di farmaci dispensati in regime convenzionale dalle farmacie aperte al pubblico, il fabbisogno regionale viene calcolato sulla base dei consumi direttamente dall'ARS.

Il Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici – ARS, dopo aver verificato se ci sono procedure di importazione centralizzata gestite dall'AIFA o tavoli tecnici nazionali in merito alla specifica carenza, procede con la ricognizione dei fabbisogni regionali inviando la

richiesta ai responsabili delle farmacie ospedaliere/territoriali; la farmacia ospedaliera/territoriale, nella figura del responsabile o suo delegato, deve dare riscontro del quantitativo necessario entro e non oltre 48 ore lavorative, al fine di contrastare i fenomeni di accaparramento. Nel frattempo, il Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici – ARS invia la segnalazione di carenza del farmaco al CO.D.IN. Marche affinché possa attivarsi per effettuare l'indagine di mercato.

Raccolti i fabbisogni, il Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici - ARS comunica al CO.D.IN. Marche il fabbisogno regionale da ordinare.

Il CO.D.IN. Marche acquisisce la documentazione da parte dei fornitori (compresa la scheda tecnica, possibilmente in lingua italiana), verifica che le indicazioni registrate nel paese d'importazione siano sovrapponibili a quelle registrate in Italia per il farmaco carente e individua l'operatore economico che ha presentato l'offerta più vantaggiosa.

Compila quindi il modulo di richiesta di autorizzazione all'importazione (<https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1032092/Mod. 040 01 Modulo richiesta med carenti 22.04.2024.pdf>), a firma del farmacista responsabile del CO.D.IN. Marche, e lo invia all'AIFA tramite PEC all'indirizzo [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it).

Ottenuta l'autorizzazione dall'AIFA, il CO.D.IN. Marche procede con l'ordine del quantitativo necessario e informa il Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici - ARS sulle tempistiche necessarie all'acquisizione del farmaco estero.

### **c) Distribuzione e gestione delle scorte**

Una volta disponibile, il CO.D.IN. Marche comunica la disponibilità al Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici – ARS, il quale dà indicazione alle farmacie ospedaliere/territoriali di procedere con l'ordine al CO.D.IN. Marche di almeno l'80% del fabbisogno indicato, che viene consegnato con un'unica fornitura iniziale. Eventuali ordini successivi devono avere una frequenza almeno settimanale, salvo situazioni imprevedibili che possano influire sulla programmazione degli approvvigionamenti.

Unitamente al farmaco estero, deve essere consegnato dal CO.D.IN. Marche anche il foglietto illustrativo/scheda tecnica in lingua italiana (almeno una copia per consegna).

Le consegne del farmaco estero vengono effettuate presso le farmacie ospedaliere/territoriali del SSR dal lunedì al venerdì solo al mattino.

I farmaci esteri consegnati alle farmacie ospedaliere/territoriali non potranno essere resi al CO.D.IN. Marche.

Qualora la fornitura del farmaco estero sia inferiore al quantitativo ordinato, il Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici – ARS procede ad una riallocazione delle scorte sulla base delle richieste, così da garantire a tutti la fornitura del farmaco in attesa della consegna successiva.

I farmaci esteri acquistati dal CO.D.IN. Marche dovranno essere distribuiti fino ad esaurimento scorte, anche se è terminato lo stato di carenza del farmaco.

La farmacia ospedaliera/territoriale, per poter effettuare la consegna del farmaco estero al paziente, deve essere in possesso della ricetta medica, sulla quale, in fase di erogazione, vanno riportate l'AIC del farmaco estero e la descrizione dello stesso. La ricetta andrà ad alimentare il flusso della distribuzione diretta. Il modulo di richiesta di importazione del farmaco carente firmato dal medico richiedente non è necessario né per la consegna al paziente, né per la consegna al reparto.

Per quanto riguarda i farmaci carenti dispensati in regime convenzionale dalle farmacie aperte al pubblico, il Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici – ARS dispone con

apposita comunicazione circa la modalità di fornitura del farmaco estero (DPC/distribuzione diretta).

Il CO.D.IN. Marche comunica periodicamente l'andamento delle scorte al farmacista dell'ARS, inviando un report dei farmaci esteri movimentati, così da permettere una verifica tempestiva di eventuali disallineamenti rispetto ai fabbisogni comunicati, e comunica tempestivamente l'approssimarsi dell'esaurimento delle scorte, così da avviare le procedure per riemette gli ordinativi in tempi utili.

La presente procedura si applica **solo ai farmaci carenti, autorizzati in Italia, presenti nell'elenco dei farmaci carenti AIFA (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>) e per i quali l'AIFA rilascia l'autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie** per l'analogo autorizzato all'estero.

Qualora l'AIFA decida di rilasciare l'**autorizzazione all'importazione al Titolare AIC**, la farmacia ospedaliera provvede in autonomia all'ordine del farmaco per il fabbisogno ospedaliero, poiché non cambia nulla rispetto alle normali procedure di acquisto.

Analogamente, per i farmaci erogati in DPC, il CO.D.IN. Marche provvede autonomamente all'ordine.

Nel caso, invece, di farmaci erogati in convenzionata, il fabbisogno regionale, determinato dall'ARS, viene comunicato al CO.D.IN. Marche, il quale effettua l'ordine alla ditta individuata nella relativa determina AIFA e il farmaco estero può essere distribuito dalle farmacie convenzionate in DPC, secondo indicazioni fornite dall'ARS e concordate con il CO.D.IN. Marche e con le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate (es. *Creon, Inderal*).

L'importazione di farmaci non autorizzati in Italia, per i quali l'AIFA adotta specifici provvedimenti a tutela della salute pubblica (es: *Fludrocortisone, Hydrocortisone Roussel*), rimane in capo alle farmacie ospedaliere/territoriali del SSR.

## 5. DURATA DELLA SPERIMENTAZIONE

Il progetto sperimentale ha una durata di **12 mesi** dalla data di avvio operativo, con valutazione intermedia al sesto mese.

Il progetto può essere modificato e/o integrato con atto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria, su proposta del Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, protesica, dispositivi medici, sulla base delle effettive necessità riscontrate.

## 6. MONITORAGGIO E SOSTENIBILITÀ DEL PROGETTO

Il Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici – ARS monitora il progetto e fornisce valutazioni di carattere economico, mentre le farmacie ospedaliere/territoriali forniscono valutazioni di carattere operativo/pratico compilando, ogni tre mesi dall'avvio del progetto, il questionario di gradimento allegato.

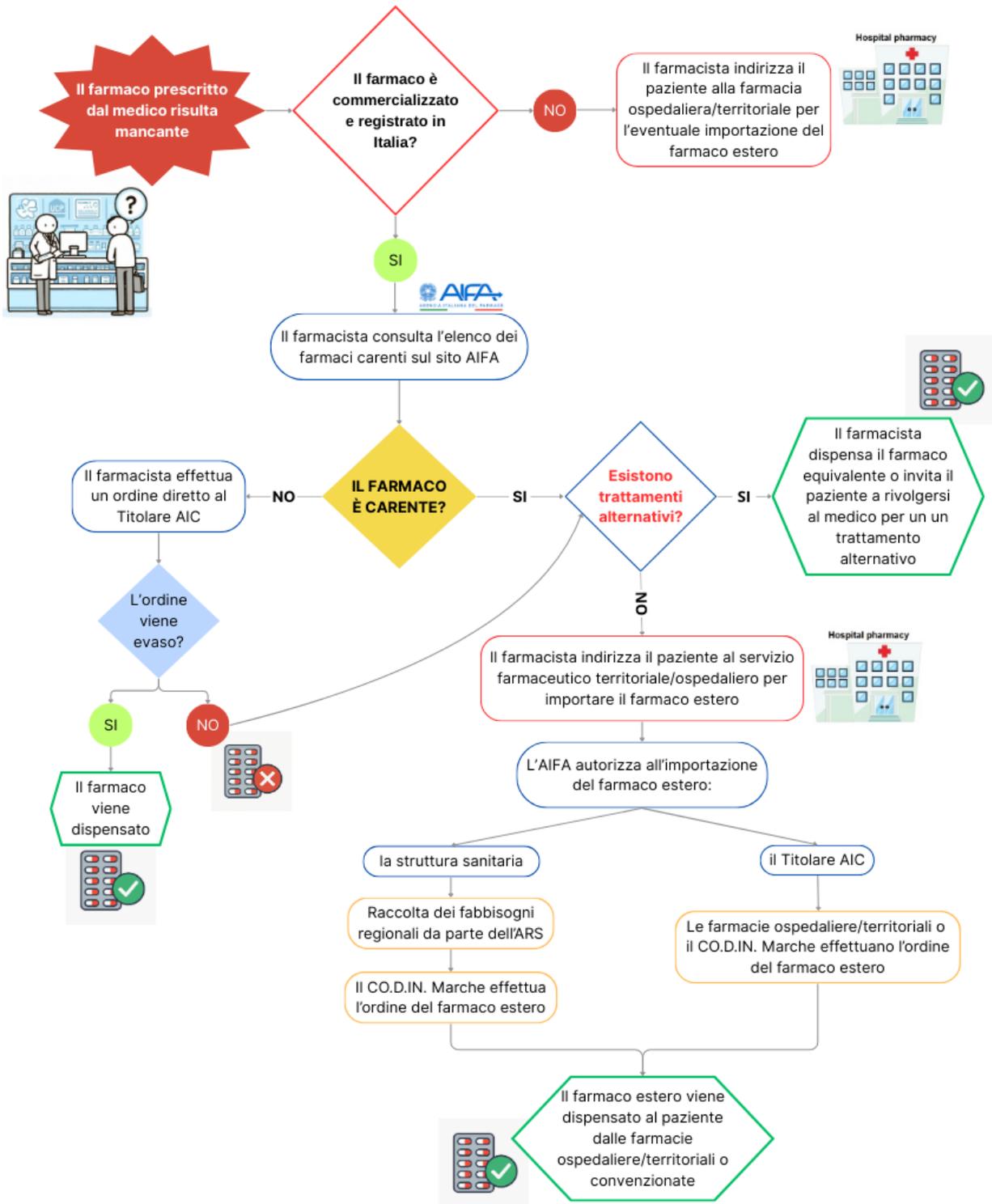
Qualora dalle analisi periodiche risulti che i benefici ottenuti non sono quelli attesi, il progetto può essere concluso anticipatamente.

Per i primi 3 mesi dall'avvio del progetto il CO.D.IN. Marche non applica il margine previsto per le attività di logistica per i soli farmaci consegnati alle farmacie ospedaliere/territoriali del SSR. Durante questo tempo, il CO.D.IN. Marche effettuerà un'analisi dei costi sostenuti per le attività amministrative, finanziarie e di logistica, necessaria per la determinazione dell'onere da riconoscere allo stesso per lo svolgimento delle attività legate al progetto, che sarà oggetto di valutazione da parte del Gruppo di lavoro istituito con decreto ARS n. 43 del 10/03/2025.

Per i farmaci carenti abitualmente forniti in DPC e per i quali la modalità di distribuzione dell'analogo estero rimane la stessa, si applica l'onere previsto per la distribuzione per conto.  
Per quanto riguarda farmaci carenti appartenenti alle classi di rimborsabilità A o C, l'eventuale onere per le attività di logistica sarà valutato caso per caso.

È disponibile una pagina web dedicata ai farmaci carenti sul sito dell'Agenzia Regionale Sanitaria al seguente link: <https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#Farmaci-Carenti>.

# FLOW-CHART GESTIONE FARMACI MANCANTI



## QUESTIONARIO DI GRADIMENTO

### *Progetto sperimentale per la gestione centralizzata dei farmaci carenti – Regione Marche.*

Gentile Farmacia Ospedaliera/Territoriale,

La vostra opinione è fondamentale per migliorare il servizio di gestione centralizzata dei farmaci carenti. Vi chiediamo di compilare questo questionario con cadenza trimestrale (entro marzo, giugno, settembre, dicembre di ogni annualità) così da monitorare l'andamento del progetto e migliorarne gli aspetti precocemente.

Farmacia \_\_\_\_\_ Azienda SSR \_\_\_\_\_

#### 1. Qualità del servizio

- a. Come valuta la rapidità di approvvigionamento dei farmaci esteri da parte del CO.D.IN. Marche rispetto alle procedure precedenti?  
 Molto migliorata  Migliorata  Invariata  Peggiorata
- b. La comunicazione con il Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici - ARS e il CO.D.IN. Marche è chiara ed efficace?  
 Sempre  Spesso  A volte  Mai
- c. Ha ricevuto il supporto necessario dal Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici - ARS e dal CO.D.IN. Marche per affrontare la carenza dei farmaci?  
 Sempre  Spesso  Raramente  Mai

#### 2. Affidabilità della fornitura

- a. I farmaci richiesti sono stati sempre forniti?  
 Sì, sempre  Quasi sempre  Raramente  Mai
- b. Ha riscontrato problemi con la consegna o la qualità dei farmaci ricevuti?  
 No  Sì, occasionalmente  Sì, frequentemente  
Se Sì, specificare la problematica riscontrata \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### 3. Tipologia di farmaci carenti richiesti

- a. Per quanti farmaci carenti ha richiesto l'importazione nel trimestre precedente?  
 Nessuno  1-2  3-5  6-9  Più di 10
- b. Quale tipologia di farmaco carente è stato richiesto più frequentemente?  
 classe H-OSP  classe H esitabile  classe A-PHT  classe A  classe C

#### 4. Valutazione complessiva

- a. In generale, quanto è soddisfatto dell'implementazione del progetto?  
 Molto soddisfatto  Soddisfatto  Insoddisfatto  Molto insoddisfatto
- b. Ritiene che il progetto abbia contribuito a migliorare l'accesso ai farmaci carenti nella sua struttura?  
 Sì, molto  Sì, in parte  No, poco  No, per niente
- c. La gestione centralizzata dei farmaci carenti ha contribuito a liberare risorse per lo svolgimento di altre attività nella vostra farmacia?  
 Sì, molto  Sì, ma in misura contenuta  No
- d. In base alla sua esperienza, ritiene che il progetto dovrebbe essere continuato o modificato?  
 Continuato senza modifiche  Continuato con modifiche  Concluso anticipatamente

**5. Suggerimenti e miglioramenti**

a. Quali aspetti del servizio ritiene siano da migliorare? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

b. Eventuali suggerimenti o segnalazioni \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

La ringraziamo per il suo tempo e le sue risposte. Le informazioni raccolte saranno utili per valutare i risultati del progetto e per prendere decisioni future.