

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Approvazione progetto sperimentale per la gestione centralizzata dei farmaci carenti nella Regione Marche.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici e la dichiarazione dello stesso che l'atto non necessita dell'attestazione di copertura finanziaria;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- di approvare il progetto sperimentale per la gestione centralizzata dei farmaci carenti nella Regione Marche, come da Allegato A alla presente deliberazione;
- di stabilire che il progetto di cui all'Allegato A possa essere modificato o aggiornato con atto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;
- di dare mandato al CO.D.IN. Marche di provvedere all'acquisto dei farmaci esteri e alle attività di logistica conseguenti, così come dettagliato nell'Allegato A;
- di dare mandato all'Agenzia Regionale Sanitaria di monitorare la realizzazione del progetto di cui all'Allegato A.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- D.M. 11 Febbraio 1997 *“Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero”*;
- Nota del Ministero della Salute 13 febbraio 2000 *“Farmaci importati – utilizzo domiciliare”*;
- D.M. 7 Settembre 2000 *“Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico”*;
- D.M. 11 maggio 2001 *“Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale”*;
- D.M. 20 aprile 2005 *“Modificazioni al decreto 11 febbraio 1997, «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero»»*;
- D.M. 31 gennaio 2006 *“Modificazioni al decreto 11 febbraio 1997, «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero»»*;
- D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 *“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”*;
- D.M. 16 novembre 2007 *“Modifica del decreto 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero”*;
- D. Lgs 19 febbraio 2014, n. 17 *“Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale”*;
- D.M. 2 dicembre 2016 *“Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”*;
- Legge 25 giugno 2019, n. 60 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, recante misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria”*;
- Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022, *“Agenzia europea per i medicinali: ruolo rafforzato nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici”*;
- Decreto ARS n. 43 del 10 marzo 2025 *“Regolamento (UE) n. 2022/123 per il contrasto alla carenza dei farmaci e dei dispositivi medici: istituzione Gruppo di Lavoro per la gestione dei farmaci carenti/indisponibili”*.

Motivazione

La gestione delle carenze dei farmaci sta diventando nel tempo una questione globale complessa, amplificata dal contesto economico e geopolitico, capace di mettere a rischio la continuità di cura di un numero sempre crescente di pazienti e generare carichi gestionali



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

aggiuntivi per gli operatori sanitari.

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.

Per capire se un farmaco è carente o indisponibile, è necessario controllare se questo è presente nell'elenco dei farmaci carenti pubblicato sul portale dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>) e aggiornato almeno due volte ogni settimana.

Se il farmaco mancante è presente nell'elenco, allora è carente.

L'elenco fornisce ai professionisti sanitari (farmacista, medico specialista o medico di medicina generale) anche informazioni e suggerimenti importanti per garantire la continuità terapeutica al paziente, come la disponibilità sul mercato italiano di farmaci equivalenti o alternative terapeutiche.

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;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- coordinamento con altre istituzioni nazionali e/o internazionali.

Nel caso di importazione dall'estero di farmaci analoghi a quello carente, l'AIFA può autorizzare all'importazione le strutture sanitarie (aziende sanitarie/ospedaliere) o lo stesso Titolare AIC. Le confezioni importate, seppur destinate alla terapia domiciliare, non possono essere dispensate dalle farmacie convenzionate, ma esclusivamente dalle strutture competenti per territorio (aziende sanitarie/ospedaliere), salvo indicazioni regionali specifiche (ad esempio, nel caso delle confezioni importate dal Titolare AIC, può essere prevista una modalità alternativa di distribuzione come la distribuzione per conto - DPC).

L'importazione di farmaci dall'estero può essere autorizzata dall'AIFA solamente in tre casi:

- importazione di farmaci autorizzati in Italia, ma carenti e loro analoghi (DM 11/05/2001): il farmaco importato deve essere utilizzato solo per le indicazioni terapeutiche per le quali risulta autorizzato in Italia;
- importazione di vaccini ed emoderivati autorizzati in paesi esteri, ma non in Italia, e di vaccini ed emoderivati autorizzati all'immissione in commercio in Italia, ma temporaneamente carenti sul territorio nazionale (DM 02/12/2016);
- importazione di farmaci non autorizzati in Italia, ma per i quali AIFA adotta specifici provvedimenti a tutela della salute pubblica (ad esempio *Mabcampath*, *Glucantime*, *Fludrocortisone*, *Hydrocortisone Roussel* e *Metalcaptase*).

L'importazione di farmaci carenti che contengono sostanze stupefacenti o psicotrope rientra, invece, nelle competenze dell'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute (DPR 309/1990 e s.m.i.).

La carenza di farmaci può avere un profondo impatto sulla sicurezza del paziente, sui risultati clinici, sul controllo di qualità, sulla gestione delle strutture sanitarie nonché su fattori economici. Sebbene sia impossibile prevedere ogni carenza di farmaci, un'attenta pianificazione può impedire che i problemi conseguenti si trasformino in una crisi: stabilire procedure e linee guida chiare per la gestione delle carenze è essenziale.

Inoltre, un'adeguata raccolta di informazioni, un'ampia collaborazione e strategie di comunicazione tempestive sono elementi fondamentali di un efficace piano di gestione delle carenze.

Questi obiettivi di *policy* possono essere perseguiti attraverso azioni di standardizzazione con aggregazione del fabbisogno e la centralizzazione della committenza.

L'esigenza di una procedura centralizzata per l'approvvigionamento dei farmaci carenti/indisponibili è stata manifestata più volte da parte dei farmacisti ospedalieri nel corso delle riunioni della Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT). La fornitura di un farmaco estero, volta a mitigare il fenomeno della carenza o indisponibilità del farmaco commercializzato in Italia, comporta, infatti, un notevole dispendio di risorse che ogni farmacia ospedaliera/territoriale è tenuta ad affrontare. La possibilità di unificare tali acquisti determinerebbe una riduzione dei costi di importazione dei farmaci, una riduzione dei prezzi di acquisto dei farmaci dovuta a maggiori volumi, una standardizzazione dei prodotti importati nella Regione e una liberazione di risorse che potrebbero essere impiegate per lo svolgimento di altre attività.

Alla luce di quanto sopra, nel corso della riunione del 10 dicembre 2024, convocata con prot. n. 0019829|04/12/2024|R_MARCHE|ARS|ASF|P, la CRAT ha espresso parere favorevole all'elaborazione di una procedura centralizzata per la gestione delle carenze dei farmaci, come



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

riportato nel verbale pubblicato nel sito ARS e disponibile al link <https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Assistenza-Farmaceutica-e-Protetica/Verbali-CRAT>.

In quest'ottica, con decreto ARS n. 43 del 10 marzo 2025, è stato istituito il Gruppo di Lavoro per la gestione dei farmaci carenti/indisponibili, costituito da farmacisti degli Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e da rappresentanti del CO.D.IN. Marche e delle associazioni sindacali di categoria.

I lavori del Gruppo hanno portato alla definizione delle procedure operative per una gestione centralizzata di tutte le fasi di approvvigionamento e distribuzione dei farmaci esteri volte a sopperire lo stato di carenza del farmaco commercializzato in Italia, con il duplice obiettivo di semplificare le procedure di acquisto e di razionalizzare e ottimizzare i costi d'importazione, istituendo un canale unico regionale per le richieste di importazione all'AIFA.

Visto il buon esito del percorso adottato per la gestione del farmaco ospedaliero *Actilyse* tramite l'operatore logistico regionale CO.D.IN. Marche, appare opportuno attivare una sperimentazione prevedendo la gestione centralizzata degli acquisti dei farmaci esteri da parte del CO.D.IN. Marche, garantendo le consegne alle farmacie ospedaliere e territoriali degli Enti del SSR, sulla base dei fabbisogni indicati, e/o alle farmacie convenzionate, qualora venga prevista la modalità di fornitura in DPC dell'analogo estero del farmaco autorizzato in Italia, come già avvenuto per far fronte alla carenza dei farmaci *Creon* e *Inderal*.

Il progetto sperimentale, di cui all'Allegato A, è stato condiviso e approvato nel corso della riunione del Gruppo di Lavoro del 20 maggio 2025, convocata con nota prot. n. 0009708|13/05/2025|R_MARCHE|ARS|ASF.

Per quanto sopra esposto, si propone l'approvazione del progetto sperimentale per la gestione centralizzata dei farmaci carenti nella Regione Marche, della durata di 12 mesi, descritto in dettaglio nell'Allegato A alla presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento

Chiara Rossi

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTETICA, DISPOSITIVI MEDICI - ARS

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, che la presente deliberazione non necessita dell'attestazione di copertura finanziaria e, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente del Settore

Chiara Rossi

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione. Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria
Flavia Carle

Documento informatico firmato digitalmente

FIRMATARI

ALLEGATI PARTE INTEGRANTE DELL'ATTO

