

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: L.R. 3/2013 “Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità”: approvazione del Progetto Sperimentale Regionale “Recupero Farmaci” e dello schema di accordo tra la Regione Marche, la Federfarma Marche, la Confservizi Assofarm Marche e il CO.D.IN. Marche per la realizzazione del Progetto Sperimentale Regionale “Recupero Farmaci”.

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;

VISTA l'attestazione della copertura finanziaria, intesa come disponibilità, nonché il D.lgs. n. 118/2011 e s.m.i. in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio;

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;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

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

DELIBERA

- 1) di approvare il Progetto Sperimentale Regionale “Recupero Farmaci”, di cui all'Allegato A alla presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2) di approvare lo schema di accordo tra la Regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche e il CO.D.IN. Marche per la realizzazione del Progetto Sperimentale Regionale “Recupero Farmaci”, di cui all'Allegato B alla presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3) che l'onere derivante dalla realizzazione del Progetto Sperimentale Regionale, di cui al punto 1, trova copertura con la disponibilità del Bilancio 2024/2026, capitolo 2130710266 come di seguito specificato:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- annualità 2024, euro 23.625,00;
- annualità 2025, euro 94.500,00;
- annualità 2026, euro 70.875,00.

Il presente atto è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'articolo 26, comma 1, del D. Lgs. 33/2013.

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

- Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 *“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”*.
- Legge 24 dicembre 2007, n. 244 *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato”*.
- 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”*.
- Legge 19 agosto 2016, n. 166 *“Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici ai fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi”*.
- Legge Regionale 13 novembre 2017, n. 32 *“Interventi di economia solidale, lotta agli sprechi e prime azioni di prevenzione della produzione dei rifiuti. Modifica alla legge regionale 5 febbraio 2013, n. 3”*.
- Legge 27 dicembre 2017, n. 205 *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”*.
- Decreto Ministero della Salute 13 febbraio 2018 *“Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a Enti del Terzo settore”*.
- Regolamento Regionale 16 giugno 2020, n. 5 *“Disposizioni di attuazione della 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)”*.
- Decreto dirigenziale n. 34/ASF del 31/12/2020 *“L.R. 3/2013 Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità - Impegno a favore dell'ASUR Marche di € 125.000,00 - capitoli nn. 2130710105 – 2130710157 - Bilancio Regionale 2020/2022 - annualità 2020”*.
- Decreto dirigenziale n. 49/ASF del 31/12/2021 *“Regolamento Regionale n. 5/2020 «Disposizioni di attuazione della 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)» - Impegno a favore dell'ASUR Marche di € 125.000,00 - capitolo n. 2130710105 Bilancio Regionale 2021/2023 - annualità 2021”*.
- Legge Regionale 8 agosto 2022, n. 19 *“Organizzazione del servizio sanitario regionale”*.
- Decreto dirigenziale n. 46/ASF del 29/05/2023 *“L.R. 3/2013 «Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità» – Revoca impegni, assunti a favore di ASUR Marche, di Euro 125.000,00 a carico dei capitoli 2130710105 e 2130710157, bilancio 2023/2025, esercizio 2023 e di Euro 125.000,00 a carico*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

del capitolo 2130710105, bilancio 2023/2025, esercizio 2023”.

- Decreto del Dirigente del Settore Transizione Digitale e Informatica n. 291 del 26/09/2024 *“Avvio indagine di mercato finalizzata all’individuazione di operatori economici per l’affidamento ai sensi dell’art. 50 comma 1 let.b D.lgs 36/2023, per la fornitura della piattaforma SIRMI (Sistema Informativo Regionale Medicinali Inutilizzati) e dei servizi relativi alla formazione, assistenza e manutenzione”.*
- L.R. n. 20 del 28/11/2024 *“Assestamento del bilancio 2024-2026 e modifiche normative”.*
- Delibera di Giunta Regionale n. 1837 del 28/11/2024 *“Attuazione della deliberazione legislativa «Assestamento del bilancio 2024-2026 e modifiche normative» approvata nella seduta del Consiglio – Assemblea legislativa n. 169 del 27 novembre 2024. Variazioni al Bilancio finanziario gestionale del triennio 2024-2026”.*

Motivazione ed Esito dell’istruttoria

La mutazione del contesto economico e sociale richiede un’ottimizzazione dei percorsi assistenziali per garantire il diritto alla salute e contemporaneamente agevolare la solidarietà sociale. Considerando che la spesa farmaceutica, inclusi i vaccini, grava per circa il 20% del fondo sanitario assegnato alle regioni, è essenziale che, accanto a politiche di razionalizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali, il cittadino sia informato e vigilante del patrimonio economico ed etico che il farmaco rappresenta, oltre che per sé stesso anche per la società. Molte confezioni di farmaci, dopo essere state erogate, non sono utilizzate, ma ugualmente conservate dal cittadino 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 inadeguato smaltimento da parte del cittadino stesso attraverso la spazzatura o gli scarichi fognari. È importante sottolineare inoltre che alcuni dei farmaci non utilizzati dai cittadini potrebbero essere interessati da fenomeni di carenza dal mercato, pertanto appare evidente come un loro recupero possa assumere un’importanza ancora maggiore. Sono diversi i fattori che concorrono allo spreco: confezionamento non adeguato alla terapia prescritta, scarsa aderenza del paziente, sopraggiunta impossibilità di assunzione, cambio di terapia, mutate condizioni di salute o decesso del paziente stesso.

Sotto il profilo normativo, un importante segnale verso il recupero dei farmaci inutilizzati trova il suo primo fondamento giuridico nel D.Lgs n. 219/2006 *“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”.* L’art. 157 del D.Lgs n. 219/2006 *“Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti”* prevede, infatti, che vengano stabiliti, con oneri a carico degli operatori, idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati correttamente conservati e ancora nel periodo di validità, prevedendone anche l’utilizzazione da parte di organizzazioni senza fini di lucro per la distribuzione gratuita ai soggetti indigenti. Successivamente, la Legge n. 244/2007 (legge finanziaria 2008) all’art. 2, commi 350, 351, 352, detta disposizioni in ordine alla possibilità per le aziende sanitarie di riutilizzare le confezioni di



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, in possesso di ospiti delle residenze sanitarie assistenziali, ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare o assistenza domiciliare integrata per un loro congiunto. Il legislatore nazionale è ulteriormente intervenuto in questa materia con la Legge 19 agosto 2016, n. 166 *“Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici ai fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi”* e con la Legge 27 dicembre 2017, n. 205 *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”*. Tali disposizioni sono state rese attuative dal Decreto del Ministero della Salute 13 febbraio 2018 *“Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a Enti del Terzo settore”*, il quale disciplina la modalità di donazione di medicinali agli Enti del Terzo settore, definendo le caratteristiche dei medicinali e i requisiti necessari allo svolgimento dell'attività di raccolta dei medicinali donati.

La Regione Marche con la Legge Regionale 5 febbraio 2013, n. 3, poi modificata dalla Legge Regionale 13 novembre 2017, n. 32, ha normato il settore del recupero, restituzione e donazione di medicinali correttamente conservati e in corso di validità, a sostegno della solidarietà, del contenimento della spesa pubblica e della tutela della salute. Con la DGR n. 689 del 13 giugno 2020 è stato approvato il Regolamento Regionale 16 giugno 2020, n. 5, con l'obiettivo di rendere attuative le disposizioni di cui agli articoli 1 bis e 2 della L. R. n. 3/2013. Il regolamento prevede due percorsi ben distinti per il riutilizzo dei medicinali:

- il primo percorso è attuativo unicamente di quanto stabilito alla lettera a) del comma 1 dell'articolo 1 bis della L.R. 3/2013, prevedendo l'esclusivo coinvolgimento dei donatori (detentori dei medicinali o delle famiglie che hanno ricevuto assistenza per il loro congiunto) e degli Enti che hanno fornito l'assistenza, prevedendo la donazione diretta dei medicinali riutilizzabili agli Enti che hanno fornito i farmaci attraverso i Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali (denominata “filiera breve”);
- il secondo percorso attua quanto stabilito dalla L.R. 3/2013 all'articolo 1 bis, comma 1, lettera b), nonché all'articolo 2, comma 2, prevedendo il coinvolgimento di una pluralità di soggetti (soggetti donatori, punti di raccolta, soggetti intermediari e soggetti beneficiari) e avendo come destinatari finali i soggetti indigenti e bisognosi (denominata “filiera lunga”).

Il Regolamento delegava l'ASUR a:

- autorizzare soggetti intermediari e soggetti beneficiari;
- stipulare convenzioni ed accordi con tutti i soggetti coinvolti nel processo;
- verificare i requisiti dichiarati dai soggetti, incluse ispezioni;
- aggiornare gli elenchi dei soggetti autorizzati;
- vigilare sulla corretta osservanza del regolamento;
- rendicontare semestralmente il flusso di medicinali recuperati.

Con decreto n. 34/ASF del 31/12/2020 e con successivo decreto n. 49/ASF del 31/12/2021, sono stati impegnati, a favore di ASUR, rispettivamente € 125.000,00 per l'anno 2020 e € 125.000,00 per l'anno 2021, disponendo che la successiva liquidazione sarebbe avvenuta a seguito della rendicontazione delle attività svolte e dei costi sostenuti.

Considerando che il principio fondante del regolamento è garantire la tracciabilità dei medicinali



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

riutilizzabili mediante la registrazione di tutte le operazioni di movimentazione degli stessi nel SIRMI (Sistema Informatizzato per il Recupero dei Farmaci Inutilizzati), così da poter soddisfare i debiti informativi previsti, gli sforzi di ASUR nel dare attuazione al regolamento si sono concentrati nella realizzazione della piattaforma informatica.

Tuttavia l'ASUR ha dato riscontro alla Regione Marche delle seguenti criticità:

- nota prot. n. 33587|ASUR|DG del 28/09/2021, acquisita con prot. n. 10743/ARS/ARS/A del 29/09/2021, relativa al rinvio dell'avvio della fase progettuale dovuto al prolungarsi dell'emergenza pandemica che ha richiesto il prioritario impegno dell'Azienda;
- nota prot. n. 40565|ASUR|DG del 19/11/2021, acquisita con prot. n. 12817/ARS/ARS/A del 19/11/2021, relativa all'avvio entro dicembre 2021 di una prima fase di attuazione del regolamento presso i servizi farmaceutici territoriali ed ospedalieri;
- nota prot. n. 36817|ASUR|DG del 26/10/2022, acquisita con prot. n. 11881/ARS/ARS/A del 26/10/2022, relativa alla realizzazione di un modulo del sistema informatico aziendale per la gestione dei medicinali recuperati;
- nota prot. n. 42480|ASUR|DA del 12/12/2022, acquisita con prot. n. 13696/ARS/ARS/A del 12/12/2022, relativa alla non utilizzazione delle risorse assegnate con i decreti nn. 34/ASF/2020 e 49/ASF/2021.

La Regione Marche con L. 19/2022 ha provveduto alla riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale, prevedendo all'art. 42 la cessazione dell'ASUR e la costituzione dal 1° gennaio 2023 delle Aziende Sanitarie Territoriali (AST): AST di Pesaro Urbino, AST di Ancona, AST di Macerata, AST di Fermo, AST di Ascoli Piceno.

In considerazione della mancata realizzazione delle attività previste dalla L.R. n. 3/2013 da parte di ASUR, con Decreto dirigenziale n. 46/ASF del 29/05/2023 si è proceduto alla revoca del finanziamento assegnato.

Al fine di dare completa attuazione alla normativa regionale in termini di recupero farmaci, si propone la realizzazione di un progetto regionale dal carattere sperimentale ed esplorativo della durata di 24 mesi, descritto in dettaglio nell'allegato A alla presente deliberazione, che coinvolge farmacie convenzionate, farmacie ospedaliere e territoriali, CO.D.IN. Marche, Enti del Terzo settore, al fine di poter valutare la risposta della popolazione, il carico delle attività dei soggetti coinvolti, l'efficienza del percorso logistico e l'impatto economico sul Servizio Sanitario Regionale. Attraverso il sistema SIRMI sarà garantito un puntuale monitoraggio e controllo di tutte le movimentazioni dei farmaci.

Si ritiene, inoltre, necessario proporre l'adozione dello schema di accordo tra la Regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche e il CO.D.IN. Marche per la realizzazione del progetto di recupero dei farmaci inutilizzati, di cui all'Allegato B, con lo scopo di definire i compiti e le responsabilità dei soggetti coinvolti.

La sperimentazione per il recupero dei farmaci in corso di validità è stata preceduta da numerosi incontri con le parti interessate e lo schema di Accordo con la Federfarma Marche, la Confservizi Assofarm Marche e il CO.D.IN. Marche per la realizzazione del Progetto Sperimentale Regionale "Recupero Farmaci" è stato condiviso nella riunione del 06/12/2024 (prot. n.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

19951/ASF del 06/12/2024).

L'onere derivante dall'attuazione del progetto sperimentale, pari ad euro 189.000,00, trova copertura con le risorse del Bilancio 2024/2026, capitolo 2130710266 come di seguito specificato:

- annualità 2024, euro 23.625,00;
- annualità 2025, euro 94.500,00;
- annualità 2026, euro 70.875,00.

Le AST, a seguito di verifica da parte delle stesse e della Regione Marche delle rendicontazioni delle attività effettuate dalle farmacie aderenti al progetto sperimentale e dal CO.D.IN Marche, provvederanno a quanto stabilito dall'art. 8 dell'Accordo, di cui all'allegato B.

Per quanto sopra espresso, si propone alla Giunta l'adozione della 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
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI

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 Dirigente
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della 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. 6bis 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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATI

