



**Regione  
Marche**

**Progetto Sperimentale Regionale**  
**Recupero Farmaci**

## 1. Premessa

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 alla Regione Marche, 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. 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 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 a 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.

In quest'ottica, la Regione Marche, a sostegno della solidarietà, del contenimento della spesa pubblica e della tutela della salute, provvedeva con la 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*", così modificata dalla 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*, a normare il settore del recupero, restituzione e donazione di medicinali correttamente conservati e in corso di validità.

Il presente documento, in attuazione del Regolamento Regionale n. 5 del 16 giugno 2020 *“Disposizioni di attuazione della legge regionale 5 febbraio 2013, n. 3 (Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione al fine del riutilizzo di medicinali in corso di validità)”*, definisce le linee guida del progetto sperimentale relativo al recupero, restituzione e donazione di medicinali inutilizzati, in corso di validità, ancora integri e correttamente conservati, ai fini del loro riutilizzo da parte degli Enti del Terzo settore per le fasce più deboli della popolazione.

Visto il carattere fortemente innovativo della normativa regionale, al fine di poterne dare completa attuazione, si ritiene opportuno partire dalla realizzazione di un progetto regionale dal carattere sperimentale ed esplorativo che coinvolga soggetti con compiti più limitati e predefiniti (farmacie convenzionate, farmacie ospedaliere e territoriali, CO.D.IN. Marche, Enti del Terzo settore), semplificando le disposizioni contenute nel Regolamento Regionale n. 5/2020, 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.

## **2. Obiettivi**

- Costituire una rete di farmacie per il recupero di farmaci inutilizzati da destinare al riutilizzo;
- Recuperare risorse per il SSR evitando sprechi;
- Erogare farmaci gratuitamente ai soggetti indigenti e bisognosi attraverso i soggetti beneficiari (Enti del Terzo settore).

## **3. Attori coinvolti nel progetto**

- Istituzioni: Agenzia Sanitaria Regionale – Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici; Azienda Sanitaria Territoriale (AST) di Pesaro Urbino; AST Ancona; AST Macerata; AST Fermo; AST Ascoli Piceno; AOU delle Marche; INRCA Ancona;
- Cittadini-Pazienti (*“soggetti donatori”*, *“soggetti destinatari”*);
- Farmacie convenzionate (*“punti di raccolta”*, *“soggetti donatori”*) rappresentate e supportate da Federfarma, Assofarm, Ordine dei Farmacisti;
- Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali (*“punti di raccolta”*, *“soggetti donatori”* e *“punti di stoccaggio”*);
- Operatore Logistico CO.D.IN. Marche (*“soggetto intermediario”*, *“soggetto donatore”*);
- Enti del Terzo settore di cui al D.lgs. 3 luglio 2017, n. 117, aventi finalità di assistenza sanitaria (*“punti di raccolta”*, *“soggetti beneficiari”*), così come definiti dal Regolamento Regionale n. 5/2020;
- Ditte farmaceutiche, grossisti, depositari (*“soggetti donatori”*).

#### 4. Durata del progetto

Il progetto ha una durata complessiva di **24 mesi** a partire dalla data di sottoscrizione dell'Accordo, con una fase preliminare dedicata alla formazione e all'organizzazione degli aspetti logistici, seguita dalla fase operativa di realizzazione delle attività ivi previste.

Ogni 6 mesi deve essere effettuata una rendicontazione economica del progetto al fine di valutarne l'efficacia e la sostenibilità; in caso di valutazione negativa la sperimentazione può essere sospesa. In caso di valutazione positiva è possibile altresì prevedere un'estensione temporale del progetto stesso sulla base delle eventuali coperture economiche. Inoltre, a fine progetto è necessaria la rendicontazione finale delle attività svolte e dei costi sostenuti.

#### 5. Requisiti dei medicinali idonei al recupero

Possono essere oggetto di recupero:

- farmaci appartenenti alle fasce di rimborsabilità A, H e C (compresi SOP e OTC), anche privi di "fustella";
- farmaci contenenti sostanze stupefacenti della tabella dei medicinali sez. D ed E;
- farmaci con ricetta limitativa erogati in distribuzione per conto (DPC) o in distribuzione diretta adatti ad uso domiciliare e pertanto non soggetti a particolari avvertenze;
- farmaci di importazione parallela, registrati e regolarmente in commercio in uno Stato dell'Unione Europea, per i quali l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), su richiesta dell'importatore, qualora esista un medicinale analogo sul mercato italiano, autorizza l'importazione nel nostro Paese;

purché siano rispettati i seguenti requisiti:

- correttamente conservati e mai utilizzati;
- con confezionamento primario e secondario integri, possibilmente senza macchie o annotazioni scritte a mano;
- con data di scadenza e lotto ben leggibili;
- in corso di validità e con data di scadenza superiore a sei mesi.

NON possono essere oggetto di recupero:

- medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate;
- medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope soggetti a registro di carico e scarico (tabella dei medicinali sez. A, B, C);
- farmaci oggetto di provvedimenti restrittivi emanati dall'AIFA a tutela della salute pubblica, per i quali sia stato disposto il ritiro dal commercio;
- preparati galenici magistrali e officinali;
- medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (regime di fornitura OSP);
- campioni gratuiti.

La sperimentazione può essere estesa, in una fase successiva, anche ad altri beni sanitari (dispositivi medici, alimenti a fini medici speciali, integratori).

## 6. Descrizione del progetto

Il progetto sperimentale è finalizzato al recupero dei medicinali inutilizzati e in corso di validità, che possono così essere resi disponibili ai soggetti indigenti e bisognosi della Regione Marche.

I cittadini potranno ricevere informazioni relative al progetto attraverso una pagina tematica dedicata, realizzata all'interno del sito istituzionale della Regione Marche, dalla quale sarà possibile accedere all'elenco dei punti di raccolta dei medicinali inutilizzati e all'elenco dei farmaci disponibili.

Il monitoraggio e la gestione dei flussi informativi vengono garantiti dal **Sistema Informativo Regionale sui Medicinali Inutilizzati (SIRMI)**, il quale dovrà tracciare, nei movimenti di entrata e uscita, i seguenti dati:

- codice ATC;
- codice AIC;
- codice di targatura del bollino farmaceutico, se presente;
- nome commerciale;
- principi attivi;
- dosaggio;
- forma farmaceutica;
- numero di lotto;
- data di scadenza;
- prezzo al pubblico alla data del movimento di entrata;
- numero di confezioni movimentate;
- data del movimento;
- causale del movimento;
- riferimenti del punto di raccolta, del soggetto intermediario e beneficiario;
- riferimenti del destinatario, anonimizzato, in ottemperanza al regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 (GDPR);
- estremi della prescrizione medica, se prevista dal regime di fornitura.

Tutti i soggetti coinvolti nel progetto devono essere registrati nella piattaforma SIRMI, ognuno per quanto di competenza.

Il progetto si articola nelle seguenti fasi:

### 6.1. Soggetto donatore

Il paziente o un suo familiare in possesso di farmaci potenzialmente oggetto di recupero, ovvero aventi le caratteristiche descritte al punto 5, si reca in uno dei punti di raccolta aderenti al progetto sperimentale "Recupero farmaci".

È prevista altresì la possibilità per le ditte farmaceutiche, i grossisti, i depositari, le farmacie convenzionate e i servizi farmaceutici, di fungere anch'essi da soggetti donatori di farmaci inutilizzati, consegnando i farmaci donati nei punti di raccolta o facendoli confluire direttamente al magazzino del soggetto intermediario.

### 6.2. Punti di raccolta

La raccolta finalizzata al recupero dei farmaci ai fini di solidarietà sociale viene effettuata presso le farmacie convenzionate, che aderiscono su base volontaria al progetto e presso i servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali del Servizio Sanitario Regionale.

Le farmacie convenzionate che intendono aderire al progetto sperimentale “Recupero farmaci” inviano formale comunicazione, compilando l’apposito modulo (Allegato 1), come da indicazioni contenute nello schema di accordo tra la Regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche e il CO.D.IN. Marche (Allegato B).

L’elenco delle farmacie convenzionate aderenti al progetto viene pubblicato e aggiornato periodicamente sul sito istituzionale della Regione Marche.

Le farmacie ospedaliere e territoriali del SSR coinvolte nel progetto sono le seguenti:

<b>Denominazione</b>	<b>Azienda del SSR</b>	<b>Indirizzo</b>
Farmacia ospedaliera Urbino	AST Pesaro Urbino	Via Federico Comandino, n. 70 Urbino
Farmacia ospedaliera Pesaro	AST Pesaro Urbino	Piazzale Carlo Cinelli, n. 1 Pesaro
Farmacia ospedaliera Fano	AST Pesaro Urbino	Viale Vittorio Veneto, n. 2 Fano
Farmacia ospedaliera Senigallia	AST Ancona	Via Cellini, n. 1 Senigallia
Farmacia ospedaliera Jesi	AST Ancona	Via Aldo Moro, n. 52 Jesi
Farmacia ospedaliera Fabriano	AST Ancona	Viale Stelluti Scala, n. 26 Fabriano
Servizio farmaceutico Ancona	AST Ancona	Viale Cristoforo Colombo, n. 106 Ancona
Farmacia ospedaliera Macerata	AST Macerata	Via Santa Lucia, n. 2 Macerata
Farmacia ospedaliera Camerino	AST Macerata	Località Caselle, n. 1 Camerino
Farmacia ospedaliera Civitanova Marche	AST Macerata	Via Ginevri, n. 1 Civitanova Marche
Farmacia ospedaliera Fermo	AST Fermo	Via Augusto Murri, n. 21 Fermo
Farmacia ospedaliera San Benedetto del Tronto	AST Ascoli Piceno	Via Luciano Manara, n. 8 San Benedetto del Tronto
Farmacia ospedaliera Ascoli Piceno	AST Ascoli Piceno	Via degli Iris, n. 1 Ascoli Piceno
Farmacia ospedaliera AOU delle Marche	AOU delle Marche	Via Conca, n. 71 Torrette di Ancona
Farmacia ospedaliera INRCA Ancona	INRCA Ancona	Via della Montagnola, n. 81 Ancona

Sono altresì punti di raccolta gli Enti del Terzo settore, di cui al D.Lgs. 3 luglio 2017, n. 117, aventi finalità di assistenza sanitaria regolarmente iscritti nel registro regionale, in accordo al decreto dirigenziale della P.F. Contrasto alla violenza di genere e Terzo settore n. 134 del 24 giugno 2021, deputati a ricevere, detenere e dispensare gratuitamente i medicinali riutilizzabili ai soggetti indigenti o bisognosi. Gli Enti del Terzo settore che aderiscono al progetto sperimentale “Recupero farmaci” devono inviare formale comunicazione, compilando l’apposito modulo (Allegato 2), come da indicazioni contenute nello schema di

accordo tra la Regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche e il CO.D.IN. Marche (Allegato B). Il magazzino dell'Ente del Terzo settore deve essere idoneo alla corretta conservazione dei farmaci ed è soggetto ad attività di vigilanza e ispezione da parte della Commissione ispettiva dell'AST di competenza, come previsto dal decreto ARS n. 66 del 04/11/2024.

Il farmacista del punto di raccolta, debitamente formato, fornisce le corrette informazioni agli utenti circa i requisiti dei medicinali che è possibile donare e riceve i medicinali dal soggetto donatore. Effettua perciò una prima selezione dei medicinali riutilizzabili verificandone l'integrità del confezionamento, lo stato di conservazione e la validità, scarica e stampa dalle banche dati ufficiali il foglietto illustrativo del medicinale, qualora questo risultasse mancante o non aggiornato, e successivamente appone sul confezionamento esterno il timbro/etichetta con dicitura "*Progetto Regionale Recupero Farmaci*", collocando il medicinale all'interno degli appositi contenitori. Inoltre, annulla la fustella, se presente, con un pennarello di colore rosso per permetterne la lettura ottica. L'annullamento della fustella è stabilito dal Ministero della Salute con le linee guida della tracciabilità per la donazione del farmaco (gennaio 2022). Contestualmente registra i medicinali idonei effettuando la movimentazione in entrata sulla piattaforma SIRMI. Per consentire il ritiro degli stessi da parte dell'operatore logistico, il farmacista predispone il sacchetto fornito dallo stesso identificabile dalla dicitura "*Progetto Regionale Recupero Farmaci*" da consegnare al vettore insieme al documento di trasporto (DDT). Il farmacista scarica contestualmente in uscita sul SIRMI i medicinali consegnati al soggetto intermediario.

I servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali del SSR, così come gli Enti del Terzo settore, oltre che rappresentare punti di raccolta, fungono da magazzini di stoccaggio dei farmaci donati, individuando un apposito spazio separato dagli altri farmaci, pertanto non è necessario l'invio degli stessi al soggetto intermediario. In tal caso, il farmacista provvede a registrare in entrata su SIRMI i medicinali ritenuti idonei al recupero, che risultano in giacenza presso la struttura e disponibili all'ordine da parte del soggetto beneficiario o alla consegna verso il soggetto destinatario.

Il farmacista è responsabile della custodia dei medicinali riutilizzabili fino alla consegna dello stesso al soggetto intermediario, beneficiario o destinatario.

### **6.3. Soggetto intermediario**

In accordo all'art. 7 del Regolamento Regionale n. 5/2020, il soggetto intermediario, deputato a ricevere, detenere e distribuire i medicinali provenienti dai punti di raccolta ai soggetti beneficiari, è individuato nel CO.D.IN. Marche, il quale, essendo già autorizzato come operatore logistico regionale, risulta in possesso dei requisiti previsti, ovvero:

- presenza in organico di un farmacista, regolarmente iscritto all'ordine, responsabile della presa in carico, verifica, custodia e distribuzione dei medicinali riutilizzabili;
- vettori idonei al trasporto dei medicinali riutilizzabili nel rispetto delle norme igieniche e delle corrette condizioni di conservazione del medicinale medesimo relativamente a temperatura, luce e umidità;
- magazzino idoneo a ricevere, conservare correttamente e rendere disponibili i medicinali riutilizzabili per il loro successivo utilizzo;
- capacità di procedere allo smaltimento dei medicinali non idonei e scaduti conformemente alle disposizioni normative vigenti in materia.

Il CO.D.IN. Marche aderisce al progetto mediante la sottoscrizione dell'accordo di cui all'Allegato B.

Il soggetto intermediario preleva, attraverso i propri vettori, con cadenza settimanale, i medicinali riutilizzabili conservati negli appositi contenitori delle farmacie convenzionate dei punti di raccolta.

Il farmacista operante presso il soggetto intermediario effettua una seconda selezione dei medicinali, verificandone nuovamente l'integrità del confezionamento, lo stato di conservazione, la validità e la presenza sul confezionamento esterno del timbro/etichetta con la dicitura "*Progetto Regionale Recupero Farmaci*". Inoltre scarica e stampa dalle banche dati ufficiali il foglietto illustrativo del medicinale, qualora questo risultasse mancante o non aggiornato.

I farmaci idonei vengono quindi registrati in entrata sulla piattaforma SIRMI, alimentando l'elenco dei farmaci giacenti presso il magazzino del soggetto intermediario che possono essere richiesti dai soggetti beneficiari. In caso di richiesta, il farmacista registra su SIRMI in uscita i farmaci ordinati e predispone il documento di trasporto per la consegna ai soggetti beneficiari.

I farmaci scaduti, alterati o sottoposti a provvedimenti di ritiro o revoca da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) devono essere scaricati su SIRMI e smaltiti secondo la normativa vigente.

Il soggetto intermediario provvede ad estrarre periodicamente apposita reportistica da inviare alla Regione Marche e al Ministero della Salute ai fini della tracciabilità.

Il CO.D.IN. Marche svolge, inoltre, un coordinamento operativo, acconsentendo all'abilitazione degli utenti per l'accesso al SIRMI, con particolare riferimento agli Enti del Terzo settore, contando per la parte informatica sul supporto della ditta fornitrice del SIRMI.

#### **6.4. Soggetti beneficiari**

I soggetti beneficiari sono gli Enti del Terzo settore, di cui al D.Lgs. 3 luglio 2017, n. 117, aventi finalità di assistenza sanitaria, regolarmente iscritti nel registro regionale.

I soggetti beneficiari, come previsto dall'art. 8 del Regolamento Regionale n. 5/2020, per poter svolgere le attività previste dal progetto, devono avere nel proprio organico:

- un medico iscritto all'ordine, responsabile dell'individuazione dei medicinali necessari e in grado di effettuare la prescrizione medica, qualora prevista dal regime di fornitura del farmaco richiesto;
- un farmacista iscritto all'ordine, responsabile della presa in carico, verifica, custodia e dispensazione dei medicinali riutilizzabili.

Il magazzino del soggetto beneficiario deve essere idoneo alla corretta conservazione dei farmaci ed è soggetto ad attività di vigilanza e ispezione da parte della Commissione ispettiva dell'AST di competenza, come previsto dal decreto ARS n. 66 del 04/11/2024.

Il medico del soggetto beneficiario, collegandosi a SIRMI, prende visione dei medicinali disponibili nei magazzini e compila la richiesta di acquisizione, scegliendo di ritirare i farmaci presso una farmacia aderente al progetto o direttamente presso il magazzino del soggetto intermediario. Il soggetto intermediario, presa visione della richiesta da parte del soggetto beneficiario, provvede a consegnare i medicinali selezionati alla farmacia individuata come punto di ritiro.

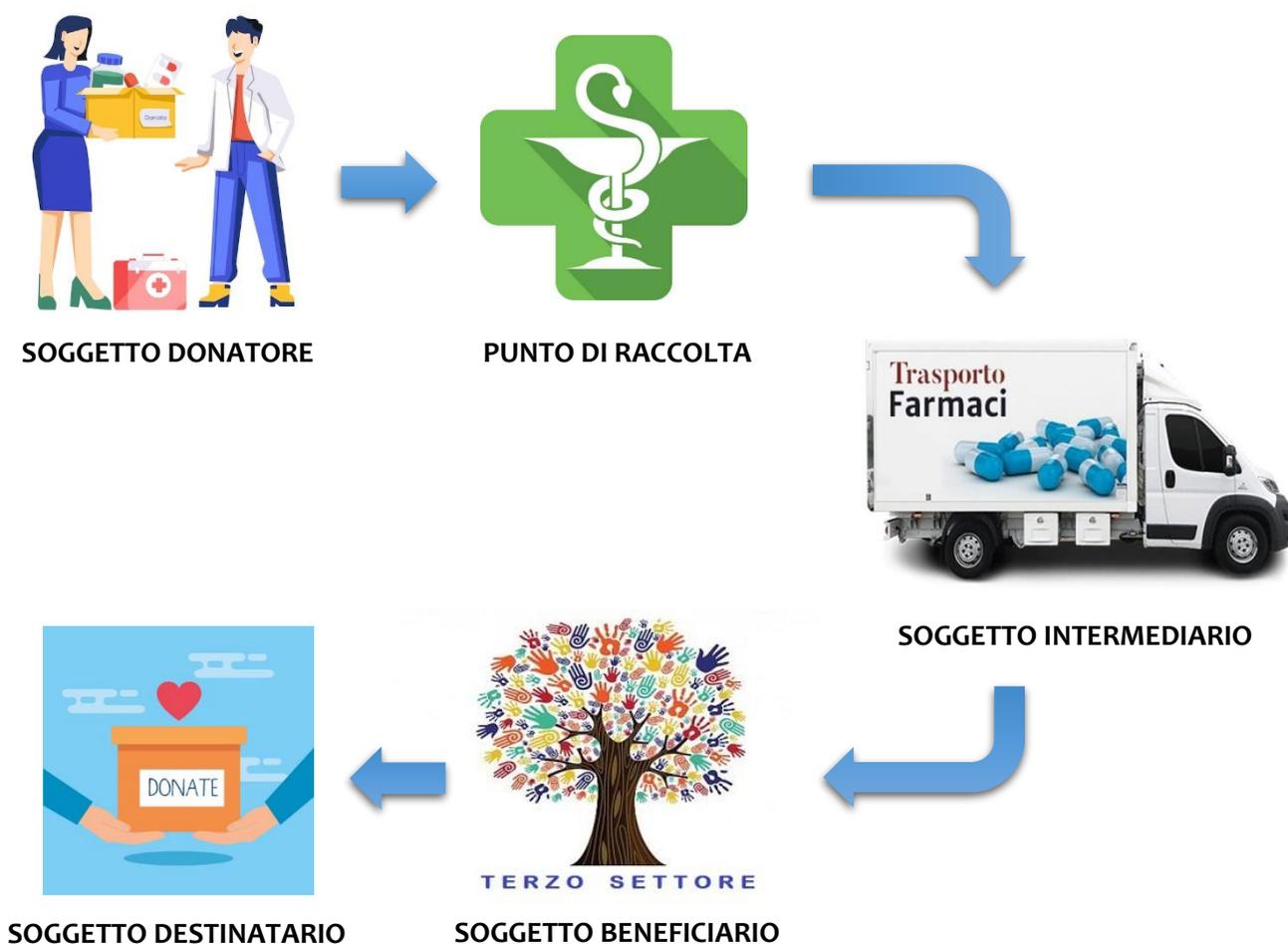
Il farmacista del soggetto beneficiario è deputato a registrare nel SIRMI i medicinali in entrata (provenienti dal soggetto intermediario) e in uscita (verso il soggetto destinatario).

## 6.5. Soggetti destinatari

I soggetti destinatari sono rappresentati dai cittadini/pazienti, preventivamente identificati dall'Ente del Terzo settore tra i soggetti indigenti e bisognosi presenti sul territorio regionale, utilizzatori finali dei medicinali. L'utente si reca presso la sede dell'Ente del Terzo settore e riceve gratuitamente e senza pagamento di alcun ticket il farmaco oggetto di recupero, che viene dispensato sotto la supervisione del farmacista ivi preposto.

## 7. Workflow Operativo

Il flusso logistico è illustrato graficamente nel seguente workflow:



## 8. Attività di monitoraggio e rendicontazione

L'Agenzia Regionale Sanitaria adempie agli obblighi di cui all'articolo 5, commi 2 e 2 bis, della L.R. 3/2013, predisponendo relazioni semestrali sui risultati dell'attività del progetto. Attraverso la piattaforma SIRMI è possibile scaricare un report di rendicontazione, contenente le seguenti informazioni:

- numero complessivo di confezioni di farmaci recuperati;
- valore economico dei farmaci recuperati (inteso come valore complessivo, per ATC di IV livello e per classe di rimborsabilità);
- dettaglio del flusso di distribuzione dei medicinali riutilizzabili.

L'Accordo di cui all'Allegato B della delibera potrà essere rescisso anticipatamente qualora dalle verifiche semestrali dovesse emergere il mancato rispetto del principio di economicità del progetto, ovvero maggiori oneri sostenuti rispetto ai vantaggi economici conseguiti.

Le Aziende Sanitarie Territoriali (AST) e la Regione Marche monitorano i flussi dei medicinali attraverso la piattaforma SIRMI, ai fini del rimborso alle farmacie convenzionate e all'operatore logistico CO.D.IN. Marche relativo alle attività effettuate e ai servizi prestati.

## **9. Popolazione target**

La sperimentazione è rivolta a tutti i soggetti detentori di medicinali inutilizzati in corso di validità e ben conservati, intesi come pazienti o familiari di pazienti che abbiano ricevuto tali farmaci per un'assistenza farmaceutica non più necessaria, nonché ditte farmaceutiche, grossisti, depositari e farmacie.

Beneficeranno della sperimentazione i soggetti indigenti e bisognosi individuati dagli Enti del Terzo settore che potranno usufruire dei farmaci recuperati.

## **10. Stima dei partecipanti**

Si stima la partecipazione del 50% delle farmacie marchigiane, equamente distribuite su tutto il territorio, per un massimo di 230 farmacie (di cui 100 rurali).

## **11. Cronoprogramma della sperimentazione**

Le farmacie potranno aderire al progetto entro 15 giorni dalla sottoscrizione del protocollo di intesa tra Regione Marche, organizzazioni sindacali delle farmacie (Federfarma e Assofarm) e CO.D.IN. Marche. Prima dell'avvio delle attività sarà organizzata, oltre alla formazione specifica dedicata ai farmacisti che fungeranno da punto di raccolta, anche una campagna informativa per pubblicizzare il servizio alla popolazione e per consentire agli Enti del Terzo settore di qualificarsi come soggetti beneficiari.

## **12. Materiali e strumentazioni minime per l'esecuzione del progetto**

Tutti i soggetti partecipanti devono disporre del collegamento alla piattaforma SIRMI e di infrastrutture informatiche di base (computer, collegamento ad Internet, lettore di codici a barre e di codici Datamatrix).

I punti di raccolta che aderiscono al progetto devono ricevere dal CO.D.IN. Marche il materiale per il confezionamento, il trasporto e la conservazione dei farmaci (buste, contenitori) e il timbro/etichetta con la dicitura "*Progetto Regionale Recupero Farmaci*".

Il magazzino dell'operatore logistico e dei soggetti beneficiari deve essere strutturato o adattato in modo tale da garantire il mantenimento delle condizioni di stoccaggio necessarie alla corretta conservazione dei medicinali medesimi, con luce sufficiente a consentire la corretta esecuzione di tutte le operazioni di immagazzinamento in condizioni di sicurezza ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro).

I locali adibiti a magazzino, adeguatamente puliti e senza infiltrazioni di umidità, possiedono le seguenti caratteristiche:

- a) sono dotati di apparecchiature per il controllo e l'impostazione della temperatura ambientale, che non deve superare i 25°C, né scendere a valori prossimi allo zero;
- b) sono inaccessibili al personale non addetto e al pubblico;
- c) sono dotati di spazi separati per la conservazione dei medicinali non utilizzabili (quali, a titolo esemplificativo, medicinali scaduti o in stato di conservazione non perfetto) od oggetto di provvedimenti di divieto di utilizzo, di vendita, di sequestro, di revoca o di ritiro;
- d) sono dotati di spazi separati per la conservazione di eventuali altri medicinali per i quali non è possibile il recupero.

### **13. Formazione del Personale**

La formazione del personale delle farmacie convenzionate, dei servizi farmaceutici, dell'operatore logistico e dei soggetti beneficiari sarà gestita con modalità residenziale dalle organizzazioni sindacali Federfarma Marche e Assofarm Marche e dall'Ordine dei Farmacisti in coordinamento con la Regione Marche con oneri a carico del bilancio regionale. Sarà inoltre obbligatorio partecipare allo specifico corso di formazione sulla gestione e utilizzo della piattaforma SIRMI, i cui costi sono già preventivati dalla ditta fornitrice.

### **14. Criteri di riconoscimento del servizio svolto e risorse destinate**

Il Budget a disposizione del progetto ammonta a 189.000,00 €.

Obiettivo del progetto è recuperare, nella Regione Marche, almeno 25.000 confezioni di farmaco in corso di validità per l'intero periodo della progettualità (circa una media di 108 confezioni per farmacia in 24 mesi), con una valorizzazione media di 9,33 € (fonte: Rapporto Osmed 2022) e un obiettivo di recupero economico per il SSR di circa 240.000,00 €.

Alle farmacie convenzionate sono riconosciute una quota di adesione di 100,00 € (+ 50,00 € di maggiorazione per le farmacie di carattere rurale) e un ulteriore contributo di 100,00 € per le attività relative alla formazione e informazione all'utenza. Tali contributi sono comprensivi di IVA, se dovuta, e potranno essere riconosciuti solo nel caso in cui, entro sei mesi dall'avvio del progetto, la farmacia abbia gestito ed inviato al CO.D.IN. Marche almeno una confezione di farmaco donato, avente i requisiti descritti al punto 5.

Sono previste, inoltre, quote premiali per le farmacie convenzionate proporzionali al raggiungimento dei seguenti obiettivi di raccolta dei farmaci donati e caricati dal CO.D.IN. Marche nel SIRMI:

- contributo di 100,00 € al raggiungimento del primo obiettivo di recupero di 10.000 confezioni;
- ulteriore contributo di 100,00 € al raggiungimento del secondo obiettivo di recupero di 25.000 confezioni.

Le quote premiali, comprensive di IVA, se dovuta, potranno essere erogate a tutte le farmacie convenzionate alle quali è stato riconosciuto il contributo di adesione sopra descritto.

Al vettore CO.D.IN. Marche viene riconosciuta una compensazione dei costi di gestione della progettualità proporzionale al raggiungimento degli obiettivi di recupero.

recupero fino a 10.000 confezioni	€ 12.000,00
recupero da 10.001 a 20.000 confezioni	€ 24.000,00
recupero da 20.001 a 30.000 confezioni	€ 36.000,00
recupero da 30.001 a 40.000 confezioni	€ 48.000,00
recupero da 40.001 a 50.000 confezioni	€ 60.000,00
recupero da 50.001 confezioni	€ 72.000,00

I costi nel precedente schema sono a copertura dei seguenti servizi:

- ritiro dei farmaci nelle farmacie aderenti e invio degli stessi agli Enti del Terzo settore;
- attività di coordinamento operativo del progetto.

Le suddette remunerazioni non sono comprensive di IVA e sono subordinate all'acquisizione dei dati intermedi e finali dai quali si potrà determinare l'obiettivo corrispondente.

Al CO.D.IN. Marche viene riconosciuto un contributo massimo di 4.160,00 €, IVA compresa, per l'acquisto di timbri/etichette, contenitori e buste sigillabili con dicitura "Progetto Regionale Recupero Farmaci", dietro rendicontazione dei costi sostenuti da parte dell'operatore logistico.

L'erogazione dei contributi alle farmacie convenzionate per l'espletamento delle attività inerenti al progetto sperimentale sarà sostenuta dalle Aziende Sanitarie Territoriali di competenza, a seguito di verifica da parte delle AST e della Regione Marche della rendicontazione delle attività effettuate dalle farmacie. Il rimborso dei costi sostenuti dal CO.D.IN. Marche sarà sostenuto dall'Azienda Sanitaria Territoriale di Ancona, a seguito di verifica da parte dell'AST AN e della Regione Marche della rendicontazione delle attività effettuate e delle spese sostenute.

Tabella riepilogativa costi

Voce di spesa	Costo stimato (€)
Contributo CODIN per acquisto strumentazione (IVA compresa)	4.160,00
Quota adesione n. 130 farmacie: 100,00 € (IVA compresa)	13.000,00
Quota adesione n. 100 farmacie rurali: 150,00 € (IVA compresa)	15.000,00
Quota per attività formative e informative n. 230 farmacie: 100,00 € (IVA compresa)	23.000,00
Quota premiale al raggiungimento di 10.000 confezioni recuperate n. 230 farmacie: 100,00 € (IVA compresa)	23.000,00
Quota premiale al raggiungimento di 25.000 confezioni recuperate n. 230 farmacie: 100,00 € (IVA compresa)	23.000,00
Quota CODIN (iva esclusa)	12.000,00 - 72.000,00

Qualora risultino delle eccedenze rispetto ai fondi regionali disponibili, le somme residue possono essere riutilizzate sia per l'ampliamento del numero di farmacie aderenti al progetto, sia per la copertura di ulteriori costi non previsti, sia per l'estensione temporale del progetto. Inoltre, in caso di una sottostima delle farmacie aderenti, si precisa che l'eventuale quota premiale potrà essere soggetta a rimodulazione sulla base del budget residuo disponibile del progetto.

## 15. Privacy

Il trattamento dei dati personali di tutti i soggetti partecipanti è improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed è soggetto all'applicazione del Decreto Legislativo n. 196 del 30/06/2003 e del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, Regolamento europeo sulla protezione dei dati (GDPR).

- ✓ Farmacia/Farmacisti: non accede ai dati personali dei cittadini donatori e destinatari.
- ✓ Ordine dei Farmacisti/Associazioni: accede ai dati del corso di formazione dei farmacisti aderenti al progetto. Non gestisce dati personali dei cittadini.
- ✓ Regione Marche/ARS: gestisce dati in forma aggregata ed esclusivamente ai fini del monitoraggio e rendicontazione degli stessi per le finalità progettuali. Non gestisce dati personali.
- ✓ Soggetto donatore/soggetto destinatario: non gestiscono i dati personali.
- ✓ Operatore logistico: gestisce le informazioni relative ai soggetti coinvolti nel rispetto degli obblighi informativi ministeriali e della normativa vigente in materia di privacy.
- ✓ Soggetto beneficiario: gestisce le informazioni relative ai soggetti coinvolti nel rispetto degli obblighi informativi ministeriali e della normativa vigente in materia di privacy.

## 16. Risultati attesi

Attraverso la piattaforma SIRMI sarà possibile verificare il successo di questa sperimentazione valutando:

- numero di confezioni dei medicinali riutilizzabili idonei;
- valore economico dei medicinali riutilizzabili calcolato sul prezzo previsto per la vendita al pubblico (valore complessivo, valore per ATC di IV livello, valore per classe di rimborsabilità);
- dettaglio del flusso di distribuzione dei medicinali riutilizzabili.

Si auspica di conseguire l'obiettivo di recupero di 25.000 confezioni di farmaci donati in corso di validità.

Qualora dalle verifiche semestrali dovesse emergere il mancato rispetto del principio di economicità del progetto, ovvero maggiori oneri sostenuti rispetto ai vantaggi economici conseguiti, lo stesso potrà essere concluso anticipatamente.