



Carenze Farmaci: una sfida per il sistema ma nessuna emergenza attuale

Il nuovo dossier AIFA descrive il fenomeno nei suoi diversi aspetti: dalla dipendenza dai principi attivi prodotti in Asia alle tensioni geopolitiche internazionali, dalle esportazioni parallele alle nuove strategie europee per la sicurezza degli approvvigionamenti.

Il Presidente Robert Nisticò: “La disponibilità dei medicinali è un bene strategico che va protetto con la stessa attenzione con cui proteggiamo la salute dei cittadini”.

Le carenze di medicinali non rappresentano oggi un'emergenza sanitaria in Italia, ma costituiscono uno dei principali segnali di fragilità delle catene globali della salute. È questo il messaggio centrale del nuovo dossier realizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dedicato alle cause, alle dimensioni del fenomeno e alle strategie messe in campo per garantire la continuità delle cure.

Il documento ricostruisce le dinamiche che negli ultimi anni hanno reso più frequenti le difficoltà di reperimento di alcuni medicinali, evidenziando come il fenomeno non possa essere interpretato esclusivamente come una questione produttiva o distributiva, ma debba essere letto alla luce delle trasformazioni che interessano l'intera industria farmaceutica mondiale.

I dati mostrano infatti un quadro più articolato rispetto alla percezione diffusa. I farmaci presenti negli elenchi delle carenze pubblicati da AIFA a settembre sono meno di 2.600. Quasi 2.000 di questi hanno, sul mercato nazionale, equivalenti o alternative terapeutiche. Per i restanti 600 (corrispondenti a circa 280 principi attivi) AIFA prevede l'autorizzazione all'importazione dall'estero. Ma si tratta per la maggior parte di vecchi farmaci ospedalieri. Infatti, solo una ventina di questi vengono effettivamente importati dalle strutture sanitarie, che per il resto optano per prodotti più moderni e dal profilo più favorevole per il paziente.

Numeri che confermano come il sistema sia in grado di assicurare comunque la continuità terapeutica attraverso farmaci equivalenti, alternative cliniche o procedure di importazione dall'estero. E il Dossier mostra come in Italia si siano attivati strumenti efficaci per intervenire anche a fronte di temporanei problemi legati ai circuiti distributivi. A partire dal “Tavolo Tecnico Indisponibilità” istituito nel 2015 su iniziativa di AIFA, con il coinvolgimento del Ministero della Salute, della Regione Lazio e del Comando Carabinieri NAS, che ha rappresentato il punto di partenza per altre iniziative condivise sulle problematiche che determinano difficoltà o criticità di accesso ai medicinali sul territorio nazionale, coinvolgendo le istituzioni, gli enti locali e le associazioni di categoria. E ancora la piattaforma “DrugGhost”, sviluppata nel 2019 dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO) in collaborazione con AIFA per monitorare e prevedere le carenze e le indisponibilità di medicinali sul territorio nazionale ed europeo.

Allo stesso tempo, però, il dossier evidenzia come il fenomeno sia sempre più influenzato dalle trasformazioni profonde che riguardano l'organizzazione dell'industria farmaceutica mondiale, dalle crisi geopolitiche e dai conflitti globali.

Tra i fattori maggiormente rilevanti emerge la crescente globalizzazione della filiera farmaceutica. Negli ultimi decenni una parte significativa della produzione di principi attivi è stata progressivamente trasferita fuori dall'Europa, concentrandosi soprattutto in Asia. Oggi il continente dipende in larga misura da fornitori collocati a migliaia di chilometri di distanza, con conseguenze che la pandemia di Covid-19 ha reso evidenti anche all'opinione pubblica.

In particolare, il dossier ricorda che in Cina e in India si concentra oggi circa i due terzi della capacità produttiva mondiale di principi attivi. La concentrazione della produzione mondiale in pochi Paesi e, in alcuni casi, in un numero limitato di stabilimenti produttivi rende infatti il sistema particolarmente esposto a eventi esterni. Problemi di qualità, interruzioni produttive, calamità naturali, restrizioni commerciali o difficoltà logistiche possono avere ripercussioni immediate sulla disponibilità dei medicinali in Europa.

Resta poi da valutare l'impatto delle recenti politiche statunitensi sul comparto farmaceutico. A turbare i mercati europei, compreso quello italiano, esponendoli a rischio di carenze, è ora il Most Favored Nation (MFN) promosso a maggio dello scorso anno dall'amministrazione USA. L'obiettivo è allineare i prezzi a cui le aziende farmaceutiche vendono i loro medicinali nell'ambito dei programmi Medicare e Medicaid (rispettivamente i piani assistenziali per gli anziani e i cittadini a basso reddito) a quelli più bassi praticati nei principali Paesi sviluppati. Il panel di riferimento è composto da Regno Unito, Francia, Germania, Canada, Giappone, Danimarca, Svizzera e, appunto, Italia. E il nostro Paese potrebbe spesso rappresentare un benchmark proprio in considerazione della presenza di prezzi tra i più bassi rispetto a quelli praticati nei paesi inseriti nel paniere.

Il rischio è che il meccanismo finisca per indurre le imprese a non introdurre sui mercati degli otto Paesi di riferimento i farmaci innovativi e non solo. Questo per evitare automatici ribassi di prezzo sul più vasto e redditizio mercato statunitense.

Tra gli aspetti approfonditi dal dossier figura, inoltre, il fenomeno delle esportazioni parallele, il cosiddetto parallel trade, che consente la libera circolazione dei medicinali all'interno del mercato unico europeo. Sebbene si tratti di un'attività legittima, il documento evidenzia come, in presenza di differenziali di prezzo significativi tra i diversi Paesi membri, alcune confezioni possano essere acquistate sul mercato italiano e rivendute all'estero, contribuendo in determinati casi a generare indisponibilità sul territorio nazionale. Il monitoraggio dei flussi di esportazione rappresenta uno degli strumenti fondamentali per prevenire situazioni di irreperibilità di farmaci e garantire la continuità delle cure. AIFA dispone infatti della possibilità di adottare, se necessario, provvedimenti temporanei di blocco dell'export per specifici medicinali.

Un ulteriore elemento di attenzione riguarda la sostenibilità economica della produzione di numerosi farmaci. La pressione sui prezzi e i margini sempre più ridotti per alcuni medicinali essenziali possono infatti scoraggiare gli investimenti produttivi, ridurre il numero degli operatori presenti sul mercato e aumentare il rischio di carenze. Per questo motivo il dossier ricorda come AIFA sia impegnata ad affiancare al criterio del prezzo anche valutazioni legate alla sicurezza degli approvvigionamenti e alla resilienza della filiera produttiva. Ne è un esempio la recente decisione di AIFA di prevedere percorsi di rinegoziazione mirati e rapidi (procedure "fast track") per i farmaci a

rischio di carenza sul mercato italiano, per neutralizzare gli impatti delle riduzioni di legge e garantire la permanenza sul mercato di medicinali essenziali.

Sul fronte delle risposte istituzionali, il documento analizza le iniziative avviate a livello europeo, dal rafforzamento delle attività di monitoraggio fino al Critical Medicines Act e al ruolo crescente di HERA, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie. L'obiettivo comune è ridurre progressivamente la dipendenza da produzioni concentrate in poche aree del mondo e rafforzare l'autonomia strategica del continente nel settore farmaceutico.

Commentando il dossier, il Presidente di AIFA Robert Nisticò sottolinea la necessità di affrontare il tema con un approccio basato sui dati e non sulle percezioni.

«Quando si parla di carenze di medicinali è importante partire dai numeri e non dalle percezioni. In Italia fanno rumore le oltre 2.000 specialità medicinali presenti negli elenchi delle carenze, ma nella stragrande maggioranza dei casi esistono farmaci equivalenti o valide alternative terapeutiche che consentono di garantire senza interruzioni la continuità delle cure. I medicinali realmente privi di soluzioni alternative sono poche decine e proprio su questi concentriamo la massima attenzione attraverso strumenti come l'importazione dall'estero, il monitoraggio delle scorte e il coordinamento costante con Regioni, aziende sanitarie e operatori della filiera».

«Questo non significa sottovalutare il fenomeno. Al contrario. Le carenze rappresentano uno dei principali indicatori delle trasformazioni che stanno interessando l'industria farmaceutica mondiale. Per questo AIFA non si limita a gestire le emergenze, ma lavora ogni giorno per prevenirle. Attraverso il monitoraggio continuo delle segnalazioni, il blocco delle esportazioni parallele quando necessario, il confronto con le aziende produttrici, il coordinamento con le istituzioni europee e l'adozione di misure straordinarie nei casi più critici, l'obiettivo è garantire che nessun paziente venga privato di una terapia indispensabile».

«La vera sfida dei prossimi anni non sarà soltanto affrontare le singole carenze, ma costruire un sistema farmaceutico europeo più resiliente, capace di garantire accesso alle cure anche in un contesto internazionale sempre più instabile. La disponibilità dei medicinali non può più essere considerata un fatto scontato: è un bene strategico che va protetto con la stessa attenzione con cui proteggiamo la salute dei cittadini».