

NOTA SULLE MANCATE FORNITURE OSPEDALIERE: PROBLEMATICHE E PROPOSTE DI RISOLUZIONE.

Dr.ssa Giovanna Scroccaro (Presidente Comitato Prezzi e Rimborso), Domenico Di Giorgio (AIFA)

QUADRO DELLA PROBLEMATICHE

È sempre più frequente la casistica di farmaci le cui forniture, temporaneamente, non vengono garantite nelle quantità e nei tempi indicati nei contratti di fornitura delle Aziende sanitarie/Centrali di acquisto regionali. Questa situazione determina l'incertezza, da parte delle aziende sanitarie, sulla possibilità di fare affidamento o meno sui contratti in essere, costringendo ad attivare ulteriori contratti (es. acquisti in danno, per brevi periodi) oppure il susseguirsi di richieste di nulla osta, per sopperire alle mancate consegne.

Questa fattispecie è particolarmente rilevante per quei farmaci ospedalieri che non possono essere sostituiti.

Appare quindi opportuno prevedere una mappatura, nel sistema di alert AIFA anche di questi farmaci "carenti", con modalità da definire, in accordo con Regioni/Centrali di committenza, in aggiunta a quelle dei farmaci per i quali la Ditta ha dichiarato esistere problemi produttivi/commerciali/aumentate richieste.

Si considera importante anche rendere obbligatoria la responsabilizzazione delle aziende rispetto ai disservizi generati dalle mancate forniture: per esempio, rendendo obbligatoria la richiesta di importazione da parte del titolare di AIC delle specialità medicinali che risultano carenti e/ o vengono consegnate in ritardo e/ o in quantità insufficienti rispetto agli ordinativi avanzati, assicurando anche le necessarie verifiche sulla documentazione prodotta dagli importatori atte a garantire la qualità dei prodotti importati.

QUADRO GENERALE SULLE "CARENZE DI FARMACI" E SULLE IMPORTAZIONI

Le tipologie di "carenza" che AIFA ha caratterizzato negli ultimi anni grazie al lavoro del "Tavolo Tecnico Indisponibilità" sono fondamentalmente tre:

- **CARENZE PRODUTTIVE.** Le aziende titolari delle AIC comunicano ad AIFA l'impossibilità di rifornire il mercato italiano di un quantitativo sufficiente di farmaco: AIFA pubblica settimanalmente sul proprio sito il registro dei medicinali carenti, indicando anche le eventuali misure di tutela per i pazienti, laddove non siano presenti identici sul mercato. L'elenco ristretto dei farmaci per i quali AIFA autorizza le strutture sanitarie all'importazione per i pazienti viene pubblicato come documento separato nel sito AIFA, per rendere più accessibile l'informazione anche ai pazienti.
- **INDISPONIBILITÀ.** Prodotti sottratti dal mercato a causa di distorsioni distributive su prodotti non dichiarati come carenti, usualmente legati a export da parte di grossisti italiani verso i Distributori Paralleli tedeschi e inglesi. Le segnalazioni relative vengono inviate dai pazienti e dalle farmacie alle Regioni, che possono poi informare il Ministero della Salute e l'AIFA rispetto a situazioni ricorrenti sulle quali non sia stato possibile intervenire a livello locale: a supporto delle Regioni, AIFA convoca dal 2015 il "Tavolo Tecnico Indisponibilità" (TTI), che ha disposto interventi mirati (come ispezioni coordinate con il Comando NAS, o verifiche a livello internazionale su esportazioni sospette) e ha portato anche alla condivisione di un'interpretazione delle norme, sottoscritta da tutte le sigle della produzione e della distribuzione farmaceutica, oltre che dalle amministrazioni, che ha permesso di evitare ricorsi sulle sanzioni comminate dalle Regioni per i comportamenti che portano alle indisponibilità. Le indisponibilità non sono oggetto di pubblicazione da parte di AIFA, data la loro natura locale e temporanea: si procede però a interventi sulle casistiche che emergono, condivisi attraverso il TTI.
- **MANCATE FORNITURE OSPEDALIERE.** Carenze di farmaci oggetto di gare locali: le aziende che si sono aggiudicate forniture non le onorano nei tempi, o rinunciano dopo l'ottenimento dell'appalto, generando ritardi e disagi alle strutture. Data la base privatistica e locale che renderebbe difficile un intervento centrale diretto, la discussione in TTI della tematica ha portato prima all'intervento – attraverso le associazioni dei titolari AIC – su aziende che ricorrevano nelle segnalazioni della casistica, e in seguito all'avvio di un progetto SIFO-AIFA, DrugHost, consistente in una piattaforma web per la condivisione sistematica delle segnalazioni di "mancata fornitura ospedaliera", i cui dati saranno utilizzati per creare dei "profili" delle aziende, a beneficio delle Regioni, che potranno poi prevedere eventuali clausole

di salvaguardia più rigide per quelle aziende che risultino meno affidabili dai dati DrugHost. Il progetto DrugHost è stato avviato nel 2019 come pilota nella Regione Puglia, in vista di una sua estensione a livello nazionale.

In questo quadro, **l'importazione di farmaci** è sicuramente uno degli strumenti di risoluzione più frequenti: nel sito AIFA sono presenti i moduli che titolari AIC, strutture sanitarie e Regioni possono utilizzare al riguardo (<https://www.aifa.gov.it/modulistica-carenze>).

- Le Aziende Farmaceutiche che sono titolari AIC hanno la possibilità di richiedere l'autorizzazione all'importazione di un medicinale temporaneamente carente di cui sono titolari, con indicazioni specifiche per gli emoderivati;
- Strutture sanitarie e Regioni possono invece richiedere l'autorizzazione all'importazione per medicinali carenti autorizzati in Italia e loro analoghi, salvo specifici provvedimenti presi a tutela della salute pubblica e riportati nell'Elenco dei medicinali non registrati in Italia per i quali l'AIFA ha adottato specifici provvedimenti, nonché di vaccini ed emoderivati.

L'importazione di medicinali carenti rientranti nella categoria degli stupefacenti e sostanze psicotrope, ai sensi del D.P.R. 309/1990 e s.m.i., rientra nelle competenze del Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti; per tutte le altre categorie di medicinali il nulla osta all'importazione è rilasciato dagli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) del Ministero della Salute.

LE "MANCATE FORNITURE OSPEDALIERE": DETTAGLIO

Attualmente, per le "mancate forniture ospedaliere" le aziende titolari degli AIC "carenti" non sono obbligate a fare richiesta di importazione: laddove le Regioni non si siano organizzate altrimenti (come il Friuli Venezia Giulia, che ha centralizzato anche queste importazioni, dopo aver discusso la soluzione in TTI nel 2019), le singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere ovviano alle carenze seguendo quanto disposto dal Decreto Ministeriale 11/05/2001 per i farmaci e dal DM 2/12/2016 per i vaccini, per i medicinali emo/plasma derivati, procedendo a sottoporre ad AIFA richieste di importazione nelle quali, per ogni singolo farmaco/dosaggio, si dichiara che l'utilizzo avverrà esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo RCP.

Questo impegna molto le Aziende Sanitarie: i medici devono compilare i moduli, le farmacie ospedaliere devono contattare i diversi importatori ed effettuare le verifiche sulla documentazione prodotta dagli importatori.

Ogni singola richiesta deve essere poi autorizzata da AIFA, con conseguenti inevitabili ritardi: anche se l'ufficio AIFA autorizza in 24-48 ore le importazioni (ben al di sotto dei 30 giorni previsti dalla legge), le ore perse nella gestione dell'acquisto, effettuato tipicamente in emergenza, rappresentano spesso un problema operativo significativo.

Allo stato attuale, non c'è quindi alcuna assunzione di responsabilità della "carenza indotta" da parte del titolare di AIC, né tantomeno vengono, dallo stesso, adottate azioni per la risoluzione del problema: è quindi necessario riportare in capo al titolare di AIC, che ha sottoscritto un preciso contratto con le Regioni (per la fornitura) e con AIFA (per l'immissione in commercio del farmaco) la responsabilità di garantire le forniture, eventualmente anche con prodotto importato.

Come sinteticamente riportato sopra, il quadro delle "Mancate forniture ospedaliere" presenta peculiarità che lo rendono difficilmente affrontabile in maniera sistematica con gli strumenti attualmente disponibili:

- Le mancate forniture ospedaliere non sono ufficialmente classificate come "carenze produttive": per questo AIFA le ha affrontate, d'intesa con SIFO, in termini di "inadempienze contrattuali", avviando il progetto DrugHost (<https://www.sifoweb.it/portale-indisponibilit%C3%A0-farmaci.html>), attraverso il quale le ASL possono segnalare le mancate forniture, alimentando un DB accessibile a tutte le ASL.
- I dati del DB DrugHost, ora in uso come progetto pilota in alcune Regioni come la Puglia, servono a "qualificare i fornitori", permettendo di capire se ci sono aziende che si aggiudicano gare per le quali non sono attrezzate, perturbando il mercato (sanzionabili anche dall'Antritrust): rappresentano cioè uno strumento di "deterrenza" in prospettiva, piuttosto che una risoluzione diretta del problema.

- D'altra parte, l'importazione da parte dei titolari AIC è già uno degli strumenti principali in uso per la risoluzione delle carenze produttive, come spiegato: durante questa fase di emergenza COVID l'importazione da parte dei titolari AIC è diventato sicuramente, in termini di quantità importate, lo strumento principale. AIFA si batte peraltro da anni affinché l'importazione verso gli ospedali avvenga attraverso operatori qualificati (come grossisti o aziende farmaceutiche), piuttosto che attraverso le "compagnie commerciali" che si propongono oggi come fornitori a livello locale.
- La possibilità di importazione centralizzata sulle Regioni per i farmaci soggetti a carenze produttive, in alternativa a quella locale da parte delle singole strutture, già definita e utilizzata con altre Regioni, come il Friuli Venezia Giulia, è stata applicata in maniera estesa durante questa crisi: si tratta di un modello efficace, che permetterebbe di concentrare sulle strutture le sole importazioni emergenziali richieste dai clinici per casi locali, garantendo un maggiore controllo sui flussi, in termini di spesa e di qualità.

LE "MANCATE FORNITURE OSPEDALIERE": PROPOSTA OPERATIVA

Per la gestione a regime della problematica delle "mancate forniture ospedaliere" sarebbe opportuno formalizzare nella norma le prassi attualmente in uso per l'emergenza COVID: centralizzazione del ruolo delle Regioni (in sostituzione di quello oggi attribuito alle singole strutture) nella gestione dei flussi di importazione per carenza, e importazione sistematica da parte del titolare per i farmaci da fornire agli ospedali e alle Regioni in caso di carenze che impediscano di onorare contratti di fornitura in essere.

Questo potrebbe essere ottenuto provvedendo a definire una clausola standard da inserire nei contratti delle aziende per le forniture ospedaliere, che **obblighi** l'azienda a garantire la fornitura di quantitativi coerenti con i fabbisogni definiti dalle gare, anche con importazioni sotto la propria responsabilità, e a notificare ad AIFA le eventuali importazioni necessarie, per le verifiche del caso.

La soluzione operativa prevederebbe gli strumenti di seguito schematizzati:

- **CENTRALIZZAZIONE SISTEMATICA DELLA RICHIESTA DI NULLA OSTA PER CARENZA A LIVELLO REGIONALE.** Estensione a tutte le Regioni delle prassi già applicate da Friuli Venezia Giulia e altre Regioni: richiesta unica dalla Regione ad AIFA (secondo le procedure già in uso con FVG, evitando tutta la parte burocratica della richiesta da parte dei clinici): il nulla osta per le strutture diventerebbe uno strumento residuale, necessario solo per situazioni specifiche (come la volontà di un singolo clinico di utilizzare un farmaco assente dal mercato). Tale strumento (centralizzazione regionale del nulla osta) potrà essere declinato diversamente in base al modello organizzativo regionale, quale la presenza o meno di un magazzino unico centralizzato; molte Regioni non dispongono di un magazzino unico, pur avendo centralizzato le procedure di acquisto.
- **INSERIMENTO NEI CONTRATTI TRA AMMINISTRAZIONI E AZIENDE DELL'OBBLIGO ALL'IMPORTAZIONE DA PARTE DELL'AZIENDA PER LE MANCATE FORNITURE OSPEDALIERE.** Una clausola standard di salvaguardia rispetto alle carenze ospedaliere potrebbe essere definita e prevista per tutti i contratti con l'amministrazione: negoziazioni di rimborsabilità con AIFA e contratti di fornitura con Regioni e strutture sanitarie. La clausola dovrebbe considerare tutti gli obblighi di controllo a carico del titolare inadempiente, prevedendo anche una sorveglianza da parte di AIFA, cui andrebbe inviata la documentazione relativa alle importazioni realizzate, a tutela contro eventuali abusi. La clausola dovrebbe consentire eventuali flessibilità emergenziali, laddove fosse necessario importare farmaci non esattamente corrispondenti in termini regolatori a quelli carenti (per esempio, differenti per eccipienti, o per forma farmaceutica di pari tipologia – come compresse e capsule).
- **"ACCREDITAMENTO" DEGLI IMPORTATORI COMMERCIALI E ATTESTAZIONE DI QUALITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE FORNITA.** Se le autorizzazioni alle importazioni verranno rilasciate in modo sempre più consistente alle Aziende titolari di AIC, l'importazione attraverso questo canale diventerà residuale: rimane tuttavia presente la criticità del ruolo degli importatori che, a differenza di grossisti e aziende farmaceutiche, non sono ricondotti oggi a una definizione di legge nel D. Lgs. 219/06, e quindi non subiscono processi di qualificazione GDP (registrazione o autorizzazione, possibilità di ispezione). AIFA ha già a più riprese proposto una definizione formale di questo ruolo, riconducendo questa attività a quella propria dei grossisti (come avviene in tutti gli altri paesi dell'Unione Europea), e consentendola quindi soltanto a

operatori che si siano qualificati e registrati presso Regioni e Ministero della Salute, e siano quindi anche ispezionabili da parte di Regioni e Carabinieri NAS. La qualificazione di questi operatori all'interno del quadro GDP permetterebbe anche di attribuire a loro la responsabilità della valutazione della documentazione prodotta ai fini della verifica della qualità del medicinale importato, che oggi è in capo alle aziende sanitarie, costrette ad affrontare spesso anche situazioni in cui gli importatori disattendono quanto riportato nelle Determinine AIFA (per esempio, evitando di fornire in lingua italiana o inglese il RCP del prodotto, o i nulla osta specifici previsti per i vaccini).

Una classificazione specifica degli "importatori" come quella descritta sarebbe possibile senza cambiamenti normativi, riconducendoli alle fattispecie già esistenti nel D. Lgs. 219/06 per i distributori di farmaci (eventualmente, prevedendo un'interpretazione ad hoc per la limitazione della loro attività come grossisti, evitando quindi gli obblighi specifici per chi fornisce invece il territorio): il loro inserimento all'interno dell'ambito GDP permetterebbe anche ad AIFA di predisporre, d'intesa con le Regioni e in collaborazione con i Carabinieri NAS, controlli periodici mirati a valutare la qualità dei farmaci importati, nel quadro già previsto dalle norme rispetto alla prevenzione del rischio di infiltrazione di farmaci falsificati (art. 53, c.1).

- **SEMPLIFICAZIONE DELLA RACCOLTA DATI RICHIESTA A REGIONI.** Attualmente, per i farmaci per i quali l'Azienda titolare di AIC è stata autorizzata all'importazione, alle Regioni viene richiesto, con cadenza semestrale, l'invio dei dati di **acquisto** relativi, suddivisi per provvedimento AIFA di autorizzazione, per ASL e per presidio ospedaliero. Stante l'attuale elevato numero di farmacie e di provvedimenti (già oltre 120 nel 2020), è necessario che la raccolta dei dati di acquisto (ora trasmessi dalle Regioni) possa avvenire attraverso canali ordinari, anziché raccolte straordinarie, ad esempio attraverso il flusso della tracciabilità. A questo proposito, si ritiene opportuno consolidare la soluzione implementata da AIFA e Ministero della Salute durante l'emergenza, per la quale è stata anche richiesta una ordinanza che ne estenderà l'applicabilità anche ad altre tipologie di forniture emergenziali: il testo della misura applicata prevede quanto segue.

"In considerazione della situazione emergenziale, per le forniture che le aziende effettuano con prodotti esteri privi di bollino in sostituzione di farmaci carenti, si chiede di indicare l'AIC del prodotto carente nella fattura e nel DDT della fornitura. Analogamente, per le trasmissioni alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco, i dati delle movimentazioni delle confezioni e della corrispondente spesa a carico del SSN dovranno essere riferiti all'equivalente AIC italiano."

La sistematizzazione di questa soluzione permetterebbe di evitare di dover trasmettere ulteriori dati dalle Regioni ad AIFA, vincolando nel caso le aziende a inviare anche ad AIFA date e quantità delle forniture fatte con farmaci esteri trasmesse già al Ministero, per gli eventuali ulteriori riscontri del caso.

In alternativa (o in aggiunta), potrebbe essere trasmesso il dato di consumo e costi, utilizzando il flusso ospedale e diretta: in tali flussi, i farmaci esteri sono identificati da un codice estero univoco nazionale predisposto, su richiesta delle singole regione, dalla Regione Emilia Romagna, e pubblicato su OPENDATA. Quest'ultima modalità permetterebbe di raccogliere nel contempo anche il dato relativo alle importazioni con nulla osta alle singole strutture sanitarie, che a oggi non risulta monitorato.

Laddove queste soluzioni fossero ritenute accettabili, AIFA potrebbe anche prevedere un aggiornamento del progetto di informatizzazione dei flussi di domande e autorizzazioni relativi alle carenze, la cui implementazione operativa era previsto per il primo semestre 2020, ed è al momento sospesa a causa della priorità dell'emergenza COVID.

Giovanna Scroccaro e Domenico Di Giorgio, aprile 2020.