

IL TAVOLO TECNICO INDISPONIBILITÀ

Il dialogo nel TTI fra pubblico e privato



I contributi raccolti nella presenta pubblicazione sono stati precedentemente pubblicati su “Il Quaderno della distribuzione farmaceutica” dell’Associazione Distributori Farmaceutici, edizione Marzo 2021

Autori coordinatori:

Domenico Di Giorgio, Dirigente Area Ispezioni e Certificazioni – AIFA
Giuseppe Scrofina, Direttore editoriale de “Il Quaderno della distribuzione farmaceutica” – ADF

Layout, copertina e illustrazioni: Gianpaolo Derossi

© Marzo 2021 “Il Quaderno della distribuzione farmaceutica”, ADF
© 2022 Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. – Libreria dello Stato
Collana Tracciabilità Sanitaria

Finito di stampare nel mese di ottobre 2021 a cura del Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

www.fakeshare.eu

IL TAVOLO TECNICO INDISPONIBILITÀ

Il dialogo nel TTI fra pubblico e privato

ABBREVIAZIONI

ADF	Associazione Distributori Farmaceutici	IG	Immuno Globuline
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco	ILAE	International League Against Epilepsy
A.I.C.	Autorizzazione all'Immissione in Commercio (di un medicinale)	IPZS	Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
AIP	Associazione Titolari di Autorizzazioni all'importazione Parallela di Medicinali dall'Europa	LEA	Livelli essenziali di assistenza
AME	Affordable Medicines Europe	LICE	Lega Italiana Contro l'Epilessia
ASL	Azienda Sanitaria Locale	MMG	Medici di medicina generale
ASMs	"Anti-Seizures Medications", farmaci anti-crisi epilettiche	MPD	Medicinali plasma derivati
ATS	Agenzia di Tutela della Salute	NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
CCTS-NAS	Carabinieri per la Tutela della Salute - Nuclei Anti Sostituzionale	OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
CNS	Centro Nazionale Sangue	PADLOCK	Progetto di Adeguamento Dei Livelli di sicurezza delle farmacie ospedaliere contro il rischio di furti e definizione di standard tecnici
DDT	Documento di trasporto	PGEU	Pharmaceutical Group of the European Union
DGDMF	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute	PLS	Pediatri di libera scelta
DGSI	Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della Salute	RPC	Riassunto delle caratteristiche del prodotto (farmaceutico)
DL	Decreto legge	SIFO	Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici
D.Lgs.	Decreto legislativo	SPOC	"Single Points of Contact", punti di contatto unici
DPC	Distribuzione per conto	SSN	Servizio Sanitario Nazionale
DPR	Decreto del Presidente della Repubblica	TAIEX	"Technical Assistance and Information Exchange instrument of the European Commission", programma della Commissione Europea per l'assistenza tecnica e l'informazione
EC	European Commission, Commissione Europea	TTI	Tavolo Tecnico Indisponibilità
EMA	European Medicines Agency, Agenzia europea per i medicinali	TFE	Tavolo Tecnico di contrasto ai Furti di medicinali
EU	European Union, Unione Europea	TCDM	Testo Condiviso sulla Distribuzione dei Medicinali
FOFI	Federazione Ordini Farmacisti Italiani	TFUE	Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea
GDP	"Good Distribution Practice", buone pratiche di distribuzione dei medicinali	UE	Unione Europea
GMP	"Good Manufacturing Practice", buone pratiche di produzione dei medicinali	USMAF	Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera del Ministero della Salute
HMA	Heads of Medicines Agencies, network dei capi delle agenzie farmaceutiche europee	WGEO	Working Group of Enforcement Officers (gruppo di lavoro HMA)
HTA	"Health Technology Assessment", valutazione delle tecnologie sanitarie	WHO	World Health Organization, Organizzazione Mondiale della Sanità

Il **Tavolo Tecnico Indisponibilità (TTI)** rappresenta un ottimo esempio del ruolo che un'amministrazione tecnica come AIFA può svolgere nella tutela della salute pubblica, andando al di là dei limiti generati da confini e conflitti tra competenze.

Costruire "spazi di discussione" intersettoriali, formalmente previsti anche nell'ordinamento amministrativo, è una risorsa preziosa quando ci si confronta con tutti quei temi che pongono al centro dell'interesse comune il paziente, chiamando ad una collaborazione trasparente amministrazioni e attori privati di ambito differente: l'approccio scelto da AIFA da diversi anni, definendo strumenti come la Conferenza dei Servizi sulle e-pharmacies illegali e la Task-force nazionale antifalsificazione, è stato di fatto esteso nel tempo a temi più complessi per la varietà di soggetti coinvolti, come le distorsioni distributive e i fenomeni predatori che toccano anche il settore farmaceutico, o le carenze di prodotti emoderivati, che riguardano una catena complessa di amministrazioni e attori privati. Ciò rappresenta una "buona pratica" che sarebbe importante promuovere anche al di fuori dei confini nazionali.

I risultati ottenuti nella collaborazione tra amministrazioni e settore privato durante la crisi pandemica, citati in questa pubblicazione, confermano l'opportunità di costruire percorsi di condivisione come quelli rappresentati dal TTI: le situazioni critiche e di emergenza non si affrontano perseguendo interessi di parte, ma incontrandosi in spazi comuni a beneficio della collettività.

Nicola Magrini,
Direttore Generale AIFA

Il **Tavolo Tecnico Indisponibilità** ha scritto nel corso del tempo una delle pagine più interessanti del dialogo fra pubbliche amministrazioni sanitarie – centrali e regionali – e categorie private.

Nei sei anni dalla sua costituzione, a opera del Dr. Domenico Di Giorgio, la materia portata al vaglio del Tavolo si è sempre più espansa, com'era probabilmente nei disegni del suo ideatore, e ha visto la sottoscrizione di un "testo condiviso" di importante valore non soltanto simbolico.

Ogni fenomeno che potesse trarre beneficio dalla collaborazione o anche dalla semplice informazione e discussione con le altre parti interessate ha sempre trovato posto nell'ordine del giorno delle sue riunioni periodiche: dalle indisponibilità e carenze di farmaci al contingentamento degli ordini dei grossisti, dalla tracciabilità ai furti, all'individuazione realistica del numero di farmaci che deve detenere il grossista *full line*, all'*export* di farmaci e prossimamente anche all'*import*, tutto passa al vaglio di questo gruppo in cui nessuna voce manca.

Giuseppe Scrofina,
*Direttore editoriale de "Il Quaderno della
distribuzione farmaceutica"*

IL TAVOLO TECNICO INDISPONIBILITÀ COME MODELLO

Domenico Di Giorgio,
Dirigente
Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto
al Crimine Farmaceutico – AIFA

Dall'Operazione Vulcano al Tavolo Tecnico

Il presente volume, già pubblicato come “Speciale” de “il Quaderno della distribuzione farmaceutica” (ADF, Marzo 2021), è l'occasione per riflettere sui quasi sei anni di attività del **Tavolo Tecnico Indisponibilità**, facendo il punto sullo spazio di concertazione informale che questo ha garantito dal settembre 2015, e sui risultati che ha permesso di conseguire la risposta a una necessità evidentemente sentita da tutta la filiera farmaceutica, come testimoniato negli articoli di queste pagine.

Per quanto riguarda AIFA, il TTI era iniziato come seguito informale dell'**Operazione Vulcano**, l'iniziativa coordinata dall'Italia che aveva permesso di smantellare le strutture di riciclaggio dei farmaci ospedalieri rubati sul nostro territorio: gli incroci tra dati di tracciabilità e riscontri ispettivi avevano permesso di identificare una serie di vulnerabilità utilizzate per l'infiltrazione dei prodotti falsificati sui mercati europei, e sembrava plausibile che si trattasse di punti di debolezza nel canale dell'*export* dal nostro Paese, in grado di generare opportunità alle organizzazioni criminali, ma anche di causare altri problemi nella distribuzione legale. Durante le indagini dell'Operazione Vulcano era stato necessario confrontarsi a più riprese con le associazioni del settore della distribuzione e del *parallel trade*, per chiarire la necessità di modificare alcune prassi consolidate, che presentavano chiaramente falle ormai note ai criminali: i riscontri oggettivi sui guasti generati dai pochi operatori “compromessi” avevano infine convinto anche le associazioni della necessità di un intervento condiviso, gli scambi informali sul tema erano stati progressivamente allargati a un progetto pilota di condivisione di iniziative, e le periodiche riunioni informali si erano evolute già durante il 2015 nel modello attuale del TTI. Il punto di partenza della riflessione con le associazioni rispetto alle “mancanze” di farmaci che le falle andavano a generare, già oggetto di discussione da anni, era stata la necessaria tassonomia di quelle che giornalmente venivano chiamate “carenze di medicinali”: nel difetto di una definizione di legge, questa espressione andava a coprire sintomi analoghi, ma correlati a disfunzioni diverse, e che avrebbero richiesto interventi correttivi di matrice differente.

La distinzione tra carenze “produttive” vere e proprie, e “indisponibilità”, ovvero mancanze di farmaco generate dalle distorsioni distributive, che AIFA aveva approfondito nello studio della rete durante l’Operazione Vulcano, è stata quindi volutamente rimarcata anche nel nome del tavolo: la separazione delle problematiche è stata correttamente ritenuta cruciale, per poter indirizzare entrambe verso soluzioni appropriate, e passare oltre la lunga fase di reciproche accuse tra categorie di operatori che aveva caratterizzato il dibattito sul tema “carenze”.

La rete degli SPOC

Data l’origine, la costituzione del TTI ha mutuato naturalmente gli approcci in uso nell’ambito del contrasto al crimine farmaceutico: la rete dei punti di contatto unici (*Single Points of Contact* – SPOC) nelle varie strutture, che dialogano e si scambiano informazioni in maniera non gerarchizzata e informale, era un modello di collaborazione già definito dal Consiglio d’Europa per il contrasto del crimine farmaceutico, e AIFA, Carabinieri NAS, Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute lo avevano applicato già dal 2006 per costruire quella che sarebbe diventata la *task-force* anticontraffazione *IMPACT Italia*.

Il TTI ha però permesso una ulteriore evoluzione del modello: una rete informale che integri al suo interno i referenti delle amministrazioni insieme a quelli delle associazioni di settore è sicuramente uno strumento “reattivo” necessario durante le crisi, ma se gestita con flessibilità può diventare naturalmente anche un ambito di confronto e creazione di consenso su iniziative preventive, valorizzando il ruolo del *network*, e rendendo percettibile il valore aggiunto della collaborazione. Paradossalmente, tra le caratteristiche positive del TTI va citata quindi proprio l’assenza di formalizzazioni ufficiali della sua costituzione, che avrebbero rischiato di ingessare il consesso: mantenendo il gruppo a livello operativo, è stato possibile organizzare il lavoro per progetti pratici, realizzando iniziative come il **Testo Condiviso** sottoscritto nel 2016 o le operazioni di controllo sul territorio del 2017, costruendo il consenso in uno spazio flessibile di condivisione degli obiettivi. L’analogia più semplice per questo modus operandi è ancora una volta il Consiglio d’Europa, sede non

referente nei cui comitati AIFA ha portato avanti attività di rilievo tecnico, soprattutto sui temi legati al contrasto al crimine farmaceutico. I risultati tecnici sono stati efficacemente tradotti in seguito anche in supporto politico, durante la negoziazione della *Falsified Medicines Directive*: nella definizione della Direttiva 2011/62, l'Italia ha potuto infatti costruire il consenso sui temi di interesse, anche partendo da una posizione di minoranza isolata (come per l'opposizione alla privatizzazione degli ispettorati, o per la tutela dei sistemi di tracciabilità nazionale già esistenti), contando sulla presenza di numerosi delegati esperti di altri Paesi provenienti dalla rete del Consiglio d'Europa, disponibili a prendere in considerazione le valutazioni tecniche di AIFA.



Il documento è visionabile
al seguente link:
<https://www.aifa.gov.it/-/indisponibilita-di-medicinaliamministrazioni-associazioni-di-settore-sottoscrivonodocumento-condiviso-per-risolvere-problemati-1>

Risultati operativi

Questa pubblicazione riporta già alcuni dei risultati più visibili delle attività del TTI: tra questi vanno menzionati almeno il **Testo Condiviso** sottoscritto nel 2016 (*vedi Appendice 1, p. 55*), che riaffermava un'interpretazione delle norme sulla distribuzione dei farmaci sulla quale tutte le sigle concordavano, e l'operazione di controllo sui "rastrellamenti" di farmaci realizzata nel 2017, oggetto di un articolo scientifico uscito nel 2019 su *Medicines Access @ Point of Care* (*vedi Appendice 4, p. 80*), a firma di tutte le amministrazioni e associazioni coinvolte. Questi due modelli sono stati la base per ulteriori iniziative condivise tra gli attori del tavolo: lo schema dei controlli è stato per esempio applicato anche localmente da Aziende Sanitarie particolarmente attive, e il *network* del TTI ha potuto fornire supporto a queste esperienze, recependone

Le buone pratiche che poi sono state ulteriormente diffuse e sistematizzate. Un punto su cui è divenuto anche recentemente visibile il successo dell'approccio del TTI, è la gestione delle "emergenze mediatiche", che hanno un ruolo importante anche nella generazione delle carenze e delle indisponibilità di farmaci, per la loro capacità di generare accaparramenti e distorsioni. Il recente caso della c.d. "carenza di ossigeno" che ha portato a titoli irresponsabili ed errati da parte di testate nazionali, è un ottimo esempio delle "buone pratiche" sviluppate dal *network*: la collaborazione tra Assogastecnici, Federfarma, AIFA e Regioni (tutte presenti al TTI) ha consentito una reazione sinergica, che ha rapidamente spento un "focolaio" che rischiava di generare l'usuale onda di articoli distorti, interrogazioni parlamentari e proposte di risoluzione al di fuori delle norme, con un impatto negativo sul settore.

Prospettive

Il modello di rete del TTI è stato utilizzato anche per le iniziative di gestione della crisi pandemica (vedi *Appendice 2, p. 64*), che AIFA ha coordinato costruendo un *network* operativo con le associazioni industriali e le amministrazioni regionali, (<https://www.aifa.gov.it/-/la-collaborazione-tra-regioni-e-province-autonome-aifa-e-aziende-farmaceutiche-controle-carenze-COVID>) e il successo dell'approccio ha fatto progressivamente allargare l'applicazione di questo schema ad altri ambiti, come i furti farmaceutici o i rischi di carenza di emoderivati, seguiti attraverso tavoli analoghi al TTI, dove AIFA cerca di svolgere soprattutto un ruolo operativo di catalizzatore per iniziative condivise e di sistema. Anche le iniziative avviate nel 2019 dall'amministrazione sul tema delle carenze, esplose nel frattempo a livello mediatico, hanno beneficiato dell'attività svolta prima (e dopo) dal tavolo: l'unica riunione del tavolo convocato nel luglio 2019 dall'allora Ministro della Salute ha coinvolto per esempio sigle identificate dallo stesso TTI, e le misure definite col c.d. "DL Calabria", anche se tornavano a mescolare carenze e indisponibilità, sono state gestite cercando di dare comunque continuità al dialogo e alla concertazione cui erano stati improntati i più efficaci interventi precedenti. Come avvenuto in precedenza per la *task-force IMPACT Italia*, anche il percorso del TTI sembra ormai aver raggiunto il suo obiettivo iniziale, la costruzione

di un sistema: oggi, per avviare collaborazioni operative tra gli attori non sembra più necessario il consesso strutturato del tavolo, perché è diventato naturale cercare supporto alle iniziative all'interno della rete, e costruire insieme, piuttosto che in contrapposizione. Le recenti attività coordinate da AIFA, come le iniziative editoriali curate con IPZS e SIFO, o il progetto europeo TAIEX sulla tracciabilità del farmaco dove l'Italia ha potuto promuovere e trasferire le proprie buone pratiche presso l'amministrazione israeliana, o i sistemi di controllo sviluppati col Consorzio DAFNE per monitorare in tempo reale i farmaci a rischio di furto e le scorte dei medicinali critici, nascono nell'alveo del TTI, ma hanno poi percorsi autonomi, garantiti dalla storia di cooperazione costruita dal 2015. D'altra parte, il problema delle "mancanze dei medicinali" ha ridotto il suo impatto, ma rimane presente anche nella rete italiana: e l'allargamento del consesso a nuove sigle, come il Centro Nazionale Sangue (in rappresentanza del parallelo e analogo "Tavolo Tecnico" sul rischio di carenza degli emoderivati) e Assogastecnici, referenti per problematiche produttive e distributive specifiche, evidenzia nuovi bisogni, in ambiti che potrebbero beneficiare del "modello TTI". Quale che sarà quindi l'evoluzione che verrà, lo schema di collaborazione consolidato in questi oltre cinque anni di TTI sembra ancora rispondere a una necessità: e di là dalle persone e dalle sigle che verranno, sembra importante riuscire a preservare lo spirito.

CONDIVIDERE LE BEST PRACTICE CONTRO LE DISTORSIONI DEL MERCATO

Emanuele Cesta,
Ufficio Affari Contenziosi – AIFA

Oscar Cruciani,
*Dirigente sanitario
Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto
al Crimine Farmaceutico – AIFA*

Domenico Di Giorgio,
*Dirigente
Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto
al Crimine Farmaceutico – AIFA*

Carla Maione,
*Dirigente
sanitario Ufficio Qualità dei prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
– AIFA*

Il **Tavolo Tecnico Indisponibilità** è stato istituito nel 2015 su iniziativa dell’AIFA, coinvolgendo il Ministero della Salute, la Regione Lazio e il Comando Carabinieri NAS, con l’iniziale obiettivo di sviluppare un progetto pilota finalizzato a condividere e intensificare le attività di vigilanza sulla concreta applicazione delle norme vigenti in materia di distribuzione dei medicinali attraverso controlli sul territorio, rappresentando il punto di partenza per la realizzazione di 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 rappresentative delle categorie di operatori che, a diverso titolo, svolgono una funzione chiave nel settore del farmaco.

In data 8/09/2016 è stato sottoscritto il **Testo Condiviso sulla Distribuzione dei Medicinali** (TCDM) (*vedi Appendice 1, p. 55*) da parte del Ministero della Salute, AIFA, Regione Lazio e Regione Lombardia e dalle principali Associazioni di settore (Farindustria, AssoGenerici, Federfarma, Federfarma Servizi, ADF – Associazione Distributori Farmaceutici e Assoram), cui si sono aggiunte in data 7/10/2016 le Regioni Veneto e Friuli Venezia Giulia, Assofarm., Associazione Importatori Paralleli, Farmacieunite e Fofi – Federazione Ordini Farmacisti Italiani. Questo ha permesso di portare a compimento la prima fase di attività del TTI, mostrando le opportunità offerte dal confronto tra istituzioni ed enti sanitari da un lato, e la filiera produttiva e distributiva del farmaco dall’altro, dando la possibilità di perseguire l’interesse pubblico attraverso un’iniziativa fondata sulla collaborazione e condivisione, che metta il sistema in grado di reagire in modo autonomo e proattivo alle pratiche scorrette di operatori non allineati, limitandone gli effetti distorsivi nel mercato farmaceutico a danno della collettività.

Lungi dal costituire un foro di elaborazione normativa o di risoluzione “politica” delle problematiche tecniche e giuridiche del settore, lo scopo del TTI è quello di prevenire e limitare il verificarsi di distorsioni del mercato dei medicinali intensificando le attività di vigilanza, a tutela non solo dei pazienti, ma anche di tutti gli operatori che svolgono la propria attività con rigore e correttezza nel rispetto delle normative vigenti, ancorché dettate da fonti disomogenee e, talora, di non immediato coordinamento.

Nel solco della tradizione nata nel diritto internazionale e sviluppatasi in ambito comunitario (EU) ed europeo (Consiglio d'Europa), il TTI mira a favorire il recepimento e la condivisione delle "buone pratiche" implementate e sperimentate sul territorio in specifici ambiti operativi (per esempio ispezioni e controlli presso i distributori, gestione delle referenze), supportandone e promuovendone l'adozione condivisa in modo da uniformare le attività in scenari analoghi e favorire, come detto, il riequilibrio del sistema.

Nello svolgimento delle attività dalla sua istituzione a oggi, articolatesi in oltre 30 riunioni in presenza e via *webinar* e comprovate da puntuali verbalizzazioni condivise, il TTI ha progressivamente ampliato numero e tipologia di partecipanti (la Provincia di Bolzano, l'ATS Brianza, la Sifo, l'Assogastecnici, il Centro Nazionale Sangue, l'IPZS, il Consorzio DAFNE) impostando e sviluppando fruttuosi progetti di collaborazione su ulteriori temi di particolare interesse, quali l'individuazione della base di riferimento delle referenze per il calcolo del 90 per cento della dotazione minima di farmaci prevista dalla legge in capo ai grossisti, la collaborazione inter-istituzionale nei picchi di emergenza sanitaria durante la pandemia, l'*intelligence* e la condivisione dei dati sui furti di medicinali, i sistemi e gli strumenti di tracciabilità dei farmaci in Italia e all'estero per monitorarne le movimentazioni e limitarne la massiccia esportazione parallela, il vaglio delle carenze di medicinali di maggior rilevanza per razionalizzarne la gestione, lo svolgimento delle ispezioni sul territorio al fine della comminazione delle sanzioni, la discussione sui profili di revisione della attuali buone pratiche di distribuzione (GDP), la proliferazione di forme di autorizzazione alla distribuzione diversificate talora non coerenti con le attività effettivamente svolte, tematiche sulle quali potrà essere replicata la positiva esperienza del TCDM, la cui valenza fu al tempo indirettamente avvalorata dalla sua impugnazione (rigettata) innanzi al Giudice Amministrativo da parte di un'associazione di farmacisti-grossisti che si ritenevano lesi nella propria legittima autonomia imprenditoriale. Il tutto con l'ambizioso obiettivo di garantire il corretto funzionamento del sistema distributivo, arginando le distorsioni che spogliano il mercato di farmaci spesso fondamentali, sottraendoli alla disponibilità dei cittadini, impedendo a operatori borderline di violare apertamente, eludere o ignorare maliziosamente le normative vigenti in materia.

L'APPORTO INDISPENSABILE DEI DATI

Claudia Biffoli,

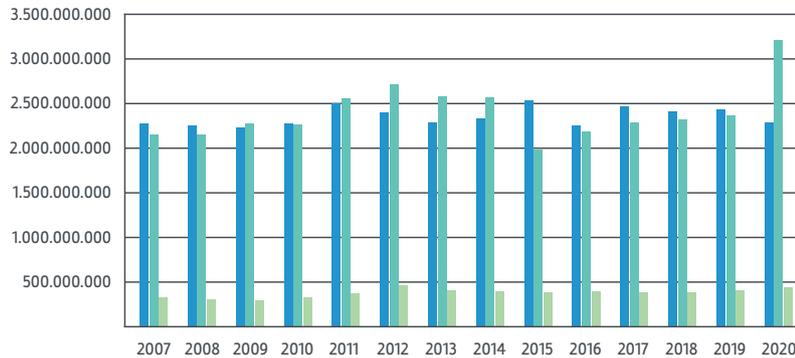
Direzione generale della
digitalizzazione, del sistema
informativo sanitario e della Statistica,
Direttore Ufficio 4 – Ministero della
Salute



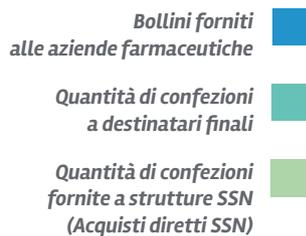
In Italia il sistema di controllo diffuso dei farmaci sul territorio rende il settore uno dei più sicuri al mondo. Questo risultato è il frutto di un percorso avviato da circa venti anni: il sistema di tracciabilità del farmaco, basato sull'identificazione delle confezioni con il bollino farmaceutico e il monitoraggio elettronico della movimentazione nella filiera distributiva, previsto dal legislatore nel 2002 e concretamente partito nel 2005, nel giro di pochi anni ha raggiunto la piena maturità. Abbiamo avuto vantaggi come sistema Paese? Non siamo ancora in grado di misurarli in termini economici tuttavia, aver reso la filiera distributiva sicura perché controllata, ha consentito di rendere un servizio alla sanità pubblica di indubbio valore.

La valenza del modello italiano di tracciabilità del farmaco, nel quale ciascun attore coinvolto ha svolto con attenzione la propria azione, è circoscritta agli addetti ai lavori, mentre poca è la consapevolezza che si riscontra a livello sociale. Ma questo è il destino delle iniziative di prevenzione che funzionano e della tendenza alla poca pubblicità per le *best practice* che caratterizza il settore della pubblica amministrazione. Il sistema italiano della tracciabilità del farmaco è oggetto di discussione e approfondimento solo tra addetti a lavori, probabilmente perché la complessità del settore ha bisogno di esperti per essere compresa. Ricordiamo che, ad esempio, durante i lavori di predisposizione della "Direttiva 2011/62/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, 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", l'illustrazione del sistema italiano e dei benefici raggiunti già in quel periodo hanno consentito all'Italia di ottenere un periodo transitorio aggiuntivo di sei anni per applicare regole comuni a livello EU. Ma pensiamo anche a quali benefici diretti al cittadino ha già portato e continua a portare: nel 2011 siamo partiti con la dematerializzazione della ricetta farmaceutica per il canale convenzionale che, nel 2015, ha consentito di superare il limite della spendibilità regionale verso la circolarità nazionale della prescrizione SSN e, solo nel corso dell'ultimo anno, spinti dalla situazione pandemica, è stato possibile estendere le prescrizioni elettroniche ai medicinali stupefacenti e al canale della distribuzione per conto, garantendo la piena validità del documento digitale ai fini del rimborso da parte del SSN. L'impianto della digitalizzazione delle prescrizioni farmaceutiche trova,

infatti, alleato fondamentale nella identificazione unica delle confezioni per mezzo del bollino farmaceutico che, come si diceva, in Italia è esteso a tutte le confezioni di medicinali autorizzate. Il bollino farmaceutico rende disponibili i vettori (*bar code* lineari e bidimensionali) che consentono la lettura ottica e, quindi, la registrazione automatica dei dati per identificare univocamente la confezione che risulta indelebilmente associata alla prescrizione elettronica.



Sintesi dei dati principali raccolti nel sistema di tracciabilità del farmaco nel periodo 2007-2020



senza essere invasivi. Infatti, l'identificazione e la tracciabilità della distribuzione dei medicinali, i cui dati sono raccolti nella Banca Dati Centrale, dalla produzione fino alla loro dispensazione, consentono di assicurare il monitoraggio e il controllo remoto della filiera distributiva e della spesa a carico del SSN. Questi obiettivi non sono da poco, considerata la significativa dimensione del settore. Nel 2020, la Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco, ha registrato: la fornitura da parte dell'IPZS alle aziende farmaceutiche oltre 2.284 Mln di bollini, movimenti lungo la filiera distributiva per oltre 6.122 Mln di confezioni e, di queste, circa 442,7 Mln sono state fornite alle strutture del SSN. Inoltre, tramite le prescrizioni elettroniche sono state dispensate quasi 957 Mln di confezioni.

Il sistema con le sue potenzialità già espresse e con quelle da valorizzare ulteriormente è, come si diceva, noto essenzialmente agli addetti ai lavori che, per superare la mancanza di diffusione delle informazioni tramite i mezzi di comunicazione, organizzano approfondimenti e incontri. Tra queste iniziative riveste rilievo istituzionale e stabile il **Tavolo Tecnico Indisponibilità** presso AIFA, ideato e coordinato da Domenico Di Giorgio, che affronta sistematicamente

i problemi che si determinano a fronte di carenze di medicinali sul territorio nazionale. Questo luogo, diventato virtuale a causa della pandemia, consente lo scambio delle esperienze tra i diversi attori, nonché la condivisione di problemi per assicurare l'individuazione di soluzioni omogenee e, se necessario, proporre interventi per meglio indirizzare l'azione di tutti. Anche per questa iniziativa, la Banca Dati della Tracciabilità del farmaco, che rappresentando uno dei più importanti patrimoni di dati sui medicinali e sul loro utilizzo interamente in mano alla Pubblica Amministrazione, offre supporto e strumenti di analisi utili per valutare le diverse situazioni.



Consumi e spesa a carico del SSN



Sunset Clause (decadenza dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio in Italia)



Verifica della provenienza e dell'autenticità delle confezioni per le forze dell'ordine



Monitoraggio delle carenze distributive



Verifica dell'esportazione di medicinali



Controllo remoto della filiera distributiva

La consapevolezza del valore che i dati rivestono ha consentito al Ministero della salute di avviare da molti anni la diffusione degli *open data*. Recentemente, la consapevolezza dell'importante patrimonio informativo oggi disponibile e del suo livello di maturità, hanno incoraggiato a intraprendere un percorso di valorizzazione dei dati pubblici che permetta, nei limiti di legge, l'utilizzazione di questi per finalità di analisi, studio e ricerca. Questo in coerenza con gli obiettivi strategici relativi alla valorizzazione degli *open data* previsti nel piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2020-2022.

L'ESPERIENZA DEL TTI

IL DIALOGO NEL TTI FRA PUBBLICO E PRIVATO

Alessandro Morra,
Presidente ADF



Nato alcuni anni fa con una focalizzazione molto precisa, gestire e ri-mediare al fenomeno delle carenze di medicinali, il **Tavolo Tecnico Indisponibilità**, coordinato dal Dr. Di Giorgio, è divenuto nel tempo un luogo di incontro e un'occasione di dibattito utile e proficuo fra tutti gli attori della filiera, le istituzioni, gli enti scientifici. Ed è, soprattutto, un esempio virtuoso di confronto condotto da tutti i partecipanti con uno spirito immancabilmente costruttivo e sempre proteso alla soluzione dei problemi.

Alcuni significativi traguardi sono stati raggiunti, come per esempio il **Testo Condiviso sulla Distribuzione dei Medicinali** del 2016. Altri punti importanti sono in agenda, come il calcolo delle dotazioni minime dei distributori: questione di grande complessità per la gestione dei magazzini dei grossisti *full-line*. Nuove iniziative vanno inoltre profilandosi: appena annunciato il Tavolo sul rischio "carenze immunoglobuline".

Il modello proattivo di cooperazione istituzionale e intercategoriale rappresentato dal TTI-AIFA costituisce oggi un punto di riferimento anche a livello internazionale per quanto riguarda i risultati conseguiti nella lotta alla contraffazione e ai furti dei medicinali, oggetto quest'ultimo di una specifica attività di monitoraggio.

Il processo che comporta confronto e condivisione di esperienze fra gli attori coinvolti è stato applicato con successo anche ad altre tematiche: ricordiamo le attività coordinate da AIFA durante la prima fase dell'emergenza COVID, in collaborazione con le Regioni e con gli operatori della filiera che hanno permesso di ottimizzare le forniture agli ospedali.

Ma il risultato più importante, indiretto e tuttavia fondamentale, è la crescita culturale collettiva nella maggiore consapevolezza dell'importanza e del ruolo essenziale ed indispensabile di ciascuno per aumentare il valore e la trasparenza dell'intera *supply chain*. Tutto ciò rende utile, o meglio indispensabile, la continua valorizzazione del sistema seguito e dell'approccio adottato ispirato alla leale e reciproca cooperazione.

ADF auspica pertanto che il **Tavolo Tecnico Indisponibilità** possa proficuamente proseguire i suoi compiti con la regia del Dr. Di Giorgio e con l'obiettivo finale di identificare soluzioni e scelte condivise a servizio della sanità pubblica.

L'ESPERIENZA DI AIP AL TTI

Barbara Scognamiglio,
Presidente Aip



L'Associazione dei titolari di autorizzazioni all'importazione parallela di medicinali dall'Europa (di qui in avanti, Aip) è attiva dal 2009 e rappresenta attualmente, con i suoi membri, il 70 per cento in valore del mercato parallelo in Italia. L'Aip è a sua volta parte del board dell'associazione europea dei *parallel traders*, *Affordable Medicines Europe* (AME), a cui afferiscono singole aziende e associazioni di categoria di 23 Stati membri dell'Unione Europea. La distribuzione parallela dei farmaci è legittimata dal Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) che sancisce la libera circolazione delle merci all'interno del mercato unico e si alimenta dei margini che gli importatori realizzano grazie alle differenze tra i prezzi dei farmaci nei diversi Stati membri. Essa rappresenta l'unica forma di concorrenza tra specialità medicinali nel periodo di copertura brevettuale (*intra-brand competition*). In presenza di incentivi normativi e finanziari il mercato parallelo produce in Europa notevoli risparmi della spesa sanitaria pubblica e privata; l'Aip sta portando avanti una proposta legislativa affinché il settore venga L'esperienza di Aip al **Tavolo Tecnico Indisponibilità** opportunamente disciplinato e vengano create le condizioni di stabilità indispensabili per lo sviluppo del settore anche in Italia. Si definisce farmaco di importazione parallela la specialità medicinale importata in Italia da un altro Stato membro dell'Unione Europea (UE) dove è in commercio e distribuita in Italia "in parallelo" alla identica specialità medicinale già autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e commercializzata dal titolare di A.I.C., diverso dall'importatore.

Tutti i medicinali importati sono autorizzati con procedura nazionale (AIFA) o centralizzata (EMA) e soggetti alle norme GMP e GDP, rispettivamente per le attività di ri-confezionamento secondario e distribuzione. Gli importatori paralleli sono aziende autorizzate come distributori (D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.).

La partecipazione al TTI ha rappresentato per AIP un'importante opportunità di far conoscere questa ulteriore realtà, ormai consolidata, che genera e contribuisce ad alimentare un indotto ogni anno sempre più consistente e di collaborare con altre associazioni di categoria alla proposta e risoluzione di problematiche comuni legate alla distribuzione del farmaco.

L'ESPERIENZA DI ASSOFARM AL TTI

Nadia Di Carluccio,
*Componente del coordinamento
Direttori Assofarm*



La sanità è in continua evoluzione non solo per effetto dei mutamenti economici, demografici e socio culturali ma soprattutto a seguito dei cambiamenti delle esigenze dei cittadini, sempre più attenti a preservare la salute al fine di raggiungere oltre allo stato di benessere fisico e mentale anche quello del bell'essere. Il crescente interesse per la tutela della salute ha consentito la moltiplicazione dei tavoli tecnici professionali grazie ai quali è stato possibile condividere idee, progetti e conoscenze tali da contribuire al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi sanitari.

In siffatto scenario, il **Tavolo Tecnico Indisponibilità** è di notevole rilievo al fine di monitorare le possibili distorsioni che causano carenze e indisponibilità di farmaci impattando sull'uso corretto e sull'aderenza terapeutica. La recente emergenza sanitaria ha evidenziato il ruolo cardine delle reti di medici, farmacisti, infermieri e operatori sanitari quali driver fondamentali che hanno fornito il proprio contributo, non solo professionale, al fine di riuscire a salvare quante più vite possibili.

Il sinergismo della forza lavorativa e del confronto tra le professioni ci ha reso più forti e la farmacia, già presidio territoriale per il cittadino, è diventata ancor di più punto di riferimento per i cittadini. Si è compreso quanto valore possa avere una rete di assistenza territoriale all'avanguardia, potenziando la medicina territoriale e quindi il medico di medicina generale, la farmacia e lo specialista ambulatoriale.

Assofarm è da sempre impegnata a promuovere la salute del cittadino, erogare servizi a carattere sanitario e socio assistenziale per contribuire al rilancio e sviluppo di farmacie pubbliche, aziende speciali, consorzi e servizi farmaceutici. A tal proposito oggi costruire una rete medica territoriale significa costruire una valida e meno costosa assistenza sanitaria, limitando flussi eccessivi verso ospedali e/o strutture sanitarie.

L'ESPERIENZA DI ASSOGASTECNICI AL TTI

Gianluca Cremonesi,
Presidente Assogastecnici

Il settore dell'ossigeno medicinale, rappresentato da Assogastecnici (associazione di settore di Federchimica), è un interlocutore di recente acquisizione nell'ambito del **Tavolo Tecnico Indisponibilità** di AIFA. Prima della pandemia da COVID, mai si era verificata un'indisponibilità di questo prodotto sul mercato. Anche nell'ambito della pandemia, il farmaco vero e proprio non è mai risultato carente. Qualche difficoltà si è invece presentata dal punto di vista della disponibilità di piccole bombole e recipienti criogenici per la terapia a domicilio nella prima fase, specialmente nella zona di Bergamo- Cremona. In ambito ospedaliero il fenomeno è stato gestito grazie agli interventi di potenziamento degli stoccaggi di ossigeno liquido, di potenziamento dei posti di terapia intensiva con relative linee di distribuzione, provvedendo a rifornimenti di ossigeno molto più frequenti. Questo, se non fossero intervenuti i *lockdown* a calmierare la diffusione del virus, avrebbe potuto portare a criticità più che altro in termini di disponibilità di mezzi e personale per la distribuzione del gas. In ogni caso, il coinvolgimento di Assogastecnici nel tavolo di AIFA ha consentito una più strutturata collaborazione con AIFA, le Regioni e le rappresentanze delle farmacie, potendosi confrontare sulle reali problematiche da dover risolvere e discutendo delle migliori strategie per superare eventuali ostacoli nella distribuzione del farmaco. Vanno ricordati a tale proposito anche gli interventi sulle procedure operative che hanno reso possibile mantenere il servizio garantendo i necessari livelli di sicurezza nel contesto di limitazioni imposte dalle regole di contenimento del contagio. In tempi estremamente rapidi è stato possibile predisporre un comunicato congiunto AIFA/Assogastecnici/Federfarma (Comunicato AIFA n. 611 del 16 novembre 2020) che chiarisse agli *opinion leader* la reale situazione esistente sul mercato, compensando eventuali carenze di informazione. Il comunicato ha messo in evidenza la necessità di sviluppare strategie di cura che non attribuissero priorità di intervento alla cura domiciliare, orientandosi invece verso lo sviluppo di *COVID-hospital* da poter rifornire con grossi quantitativi di ossigeno liquido in serbatoio. Ciò ha portato i suoi frutti perché diverse Regioni, come già aveva fatto la Lombardia, hanno rivisto le loro strategie, tenendo conto di questi aspetti.

L'ESPERIENZA DI ASSORAM AL TTI

Mila De Iure,

Direttore generale e head of advocacy e public affair Assoram



DISTRIBUZIONE
PRIMARIA
FARMA e
SALUTE
Associazione Operatori
Commercianti e Logistici

Siamo di fronte a un esempio virtuoso di dialogo pubblico-privato, a cui abbiamo aderito con convinzione ed entusiasmo. Il **Tavolo Tecnico Indisponibilità**, alla pari di quello sui furti, con i loro acronimi di TTI e TTF ormai famosi, ci hanno visto costantemente presenti fin dalla loro costituzione, convinti come siamo che il confronto tra gli *stakeholders* sia indispensabile al buon funzionamento della *supply chain* farmaceutica. Assoram è un brand storico, un riferimento da 56 anni della categoria degli operatori logistici e commerciali. La nostra base associativa oggi conta oltre 160 magazzini autorizzati, distribuiti sull'intero territorio nazionale, con attività sempre più specializzate e *customizzate* nell'ambito della logistica conto terzi. Dai nostri siti transita la quasi totalità dei flussi di rifornimento della filiera a valle verso la distribuzione intermedia e i dispensatori finali. Abbiamo portato ai Tavoli la nostra conoscenza del comparto e favorito i progetti di comune interesse per il rafforzamento delle *best practice*, convinti che la diffusione di una "cultura della qualità" delle infrastrutture e dei processi sia l'unico valido baluardo contro gli attacchi della criminalità organizzata.

Nel TTF, in particolare, abbiamo collaborato alla messa a punto della "Banca dati sui furti di medicinali", attualmente attiva anche grazie al coinvolgimento diretto dei nostri associati che spesso sono i primi a effettuare le denunce sul territorio per conto delle mandanti. Proprio questa tempestività nella valorizzazione della banca dati, come abbiamo avuto modo di constatare, è elemento determinante per favorire l'attività di *intelligence* e di repressione da parte delle Forze dell'Ordine. E i risultati di questo efficace coordinamento tra istituzioni e operatori hanno dato ottimi frutti: un segnale importante di compattezza della filiera legale. Nell'ambito del TTI tra i temi cari ad Assoram segnaliamo il progetto relativo al verbale ispettivo condiviso relativo alla vigilanza sui requisiti di *compliance* alle nuove buone pratiche di distribuzione europee. L'uniformità dei criteri di vigilanza sul territorio e il giusto dimensionamento degli obblighi sulla specificità dei diversi attori della filiera sono argomenti associativi core all'attenzione del Tavolo. È molto più importante in tempi di grande complessità, come quelli pandemici che stiamo vivendo, l'aggiornamento del regolatorio anche in chiave di sostenibilità, senza depenziare gli aspetti di sicurezza.

L'ESPERIENZA DI ASSOSOFTWARE AL TTI

Roberto Bellini,
Direttore Generale AssoSoftware

AssoSoftware rappresenta le aziende produttrici di software gestionale per ogni settore merceologico, compreso quello sanitario. In questo specifico ambito, gli utenti degli applicativi software sono tutti i professionisti della sanità: medici, dentisti, farmacie, ospedali e strutture sanitarie di ogni tipo. È evidente che le informazioni sui farmaci sono tra quelle maggiormente trattate da tali soluzioni e hanno un impatto di fondamentale importanza per le professioni sanitarie nonché per i destinatari delle prescrizioni, cittadini e pazienti.

Le software house hanno un rapporto molto stretto con i propri clienti, con un ruolo che spesso va oltre la fornitura dei prodotti software e sfocia anche nella formazione e nella consulenza a 360 gradi.

L'Associazione ha da sempre il compito di connettere le aziende con la Pubblica Amministrazione, raccogliendo e divulgando notizie e informazioni utili allo sviluppo del software e, al contempo, facendo da collettore delle richieste degli associati.

Per tale motivo abbiamo accolto con molto interesse l'invito del dr. Di Giorgio di partecipare al Tavolo Tecnico dell'Indisponibilità dei Farmaci, portando l'esperienza sul campo maturata dalle aziende associate oltre alla capacità di mettere a terra velocemente eventuali soluzioni informative sul territorio nazionale, grazie ai software gestionali.

Siamo certi che la collaborazione tra AIFA e AssoSoftware, grazie al TTI, porterà benefici a tutta la filiera e permetterà uno sviluppo della digitalizzazione, anche nel settore sanitario, consapevole e trasparente, a beneficio dell'intera collettività.



L'ESPERIENZA DI DAFNE AL TTI

Daniele Marazzi,
Consigliere Delegato Consorzio DAFNE



Il valore e l'importanza di spazi di confronto aperto e costruttivo, che ospitano al proprio interno la più ampia e completa eterogeneità di attori dell'ecosistema, sono elementi in cui il Consorzio DAFNE crede profondamente. Sono presupposto fondamentale, infatti, per favorire il clima partecipativo e collaborativo indispensabile a promuovere quel dialogo trasversale e inclusivo che consente di affrontare nel merito questioni anche spinose, così da superarle a vantaggio di tutti i protagonisti e, soprattutto, del sistema nel suo complesso.

Nell'ultimo anno in particolare, collaborare con le istituzioni con nuova convinzione ed energia ha permesso al Consorzio di esplorare e sviluppare sinergie anche con i tavoli tecnici promossi e coordinati da AIFA su temi di estrema attualità e rilevanza: il contrasto a carenze e indisponibilità, da un lato, e quello ai furti dall'altro. Questa seppur limitata esperienza ci conferma che collaborazione, trasversalità e concretezza sono ingredienti chiave per iniziative di successo, destinate a consolidarsi e rafforzarsi nel tempo per valore e utilità, riconosciute diffusamente sul campo ancor prima che attraverso formalismi burocratici. L'impronta proattiva e fattiva caratterizza il contributo che il Consorzio può portare, mettendo a fattor comune le competenze interne e – ove opportuno – gli asset tecnologici di *partner* selezionati e qualificati, con alcune prime evidenze che già hanno visto traduzione concreta.

L'iniziativa di Tracciabilità rafforzata AIFA per il contrasto ai furti di medicinali identificati dalle stesse aziende titolari come particolarmente "sensibili", per esempio, nasce dalla sintesi di spunti emersi proprio dal dibattito in seno al Tavolo Tecnico Furti, coordinato da Domenico Di Giorgio. L'incontro di quest'idea con gli asset del Consorzio ha permesso, nel giro di pochi mesi, di rendere concreta questa soluzione, ormai operativa dalla scorsa estate con le prime aziende aderenti ed erogata dal Consorzio in forma totalmente gratuita.

Diversa invece la genesi dell'iniziativa IN2DAFNE, un autentico esempio paradigmatico di progettualità di filiera che ha trovato nel Consorzio naturale sintesi costruttiva del confronto fra industria e distribuzione, finalizzato a esplorare la possibilità di portare un contributo concreto al lavoro di gestione, di mitigazione, di prevenzione dei fenomeni riconducibili a carenze e

indisponibilità di medicinali. L'assunzione di responsabilità da parte di aziende e grossisti dell'ecosistema e la volontà di portare un contributo concreto, seppur non risolutivo, che metta nelle condizioni di prendere decisioni più consapevoli e, auspicabilmente, più efficaci, si traduce anche nell'aggiunta di un ulteriore strumento a disposizione di AIFA, che affianca e supporta il complesso di azioni già poste in essere dall'Agenzia.

L'ESPERIENZA DI EGUALIA AL TTI

Adriano Pietrosanto,

*Direttore Area Tecnico- Scientifica,
Produzione Industriale e Qualità
Head of Technical and Scientific Area,
Industrial Manufacturing and Quality
Egualia*


INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

La partecipazione di Egualia al **Tavolo Tecnico Indisponibilità** è sempre stata costante e attiva negli anni, sin dalla nascita del gruppo di lavoro. La definizione di concetti spesso confusi, anche a causa di riscontri normativi poco chiari, come quelli di “indisponibilità” e “carenze”, l’identificazione del perimetro degli *stakeholders* impattati nella complessa catena di fornitura del farmaco, le conseguenti relazioni, la rapida gestione dei casi puntiformi, sono solo alcuni degli importanti traguardi raggiunti da questo tavolo, che incarna un modello d’avanguardia di relazione tra istituzioni e imprese.

Tali attività, hanno gettato le basi per gli interventi straordinari messi in campo nel corso della prima ondata della pandemia da COVID, ad opera della *task-force* AIFA – imprese farmaceutiche – regioni.

La rete costruita, operativa per quasi 24 ore al giorno per diversi mesi – e che ancora oggi è in costante coordinamento per la gestione dei picchi emergenziali – ha consentito la continuità della fornitura di medicinali essenziali sia nella prima linea terapeutica (pazienti intubati in terapia intensiva) che nella seconda linea (pazienti non gravi, ospedalizzati o trattati a domicilio), in condizioni molto complesse come quelle determinatesi a marzo 2020 a livello mondiale.

La pandemia ha messo in luce l’importanza non solo della stretta collaborazione Industria ed AIFA, ma anche la necessità di rivedere profondamente le logiche della catena del valore attraverso la filiera produttiva del farmaco.

La difficoltà di approvvigionamento di prodotti fuori brevetto da più tempo ed oggi fortemente necessari alle terapie intensive, segnalano quanto le cause più profonde dei fenomeni di carenza vadano ricercate più prospetticamente, al di fuori delle contingenze del momento. L’esperienza acquisita in questo tavolo sarà senza dubbio di grande utilità per le imminenti sfide che la complessa *supply chain* farmaceutica si appresta ad affrontare, per tale motivo farne parte è motivo di grande soddisfazione.

L'ESPERIENZA DI FARMINDUSTRIA AL TTI

Luca Paoles,
*Direzione Legale Fiscale e Compliance,
Ufficio Organizzazione Regionale,
Procedure Amministrative e
Distribuzione Farmindustria*



Farmindustria ha fatto parte del **Tavolo Tecnico Indisponibilità** fin dalla sua costituzione, quando il fenomeno carenze era assai meno presente sui media.

Come ricorda Domenico Di Giorgio, si trattava di “un paio di episodi acuti l’anno”, mentre oggi se ne parla spesso, forse troppo. Se è vero che negli ultimi anni le dimensioni del fenomeno sono cresciute, è anche vero che l’esplosione si è avuta solo con la pandemia.

L’improvviso incremento della domanda ospedaliera e domiciliare ha infatti generato un gran numero di segnalazioni di carenza, tanto che la voce “carenze” ha guadagnato spazio sui tavoli istituzionali nazionali ed europei, sebbene in Italia non si siano verificati episodi di particolare rilevanza, soprattutto se rapportati all’enorme impatto del COVID.

In tal senso va ricordato lo straordinario valore della collaborazione con AIFA con cui l’Associazione ha condiviso l’obiettivo di prevenire le possibili carenze legate all’emergenza COVID, passo necessario per risolverle rapidamente in una logica di sistema.

Lo scambio di informazioni tra AIFA, Regioni e Imprese ha snellito i flussi informativi producendo efficienza grazie a pochi contact point che concentrano le poche informazioni davvero importanti, evitando duplicazioni. Il lavoro è stato fatto talmente bene che l’Italia è considerata in Europa un modello nella gestione della “prima ondata”, la più difficile. È un esempio tangibile di collaborazione tra produttori e amministrazione. Un dialogo a lungo cercato, ma mai tanto efficiente come ora. Grazie a questa collaborazione sono state inoltre individuate soluzioni neanche ipotizzabili in passato come snellimenti burocratici e azioni di mediazione dell’Agenzia anche verso altre istituzioni.

È uno sforzo comune che, sebbene molto intenso, produce uno spirito di squadra, di gruppo coeso e determinato verso l’obiettivo fondamentale come assicurare le cure necessarie ai pazienti a casa e ai clinici in corsia. Sono onorato di essere parte di quel gruppo, certo che quell’esperienza non resterà incompleta e che i frutti scaturiti siano solo i primi.

L'ESPERIENZA DI FEDERFARMA AL TTI

Marco Cossolo,
Presidente Federfarma



Probabilmente nel gruppo dei partecipanti alle prime riunioni del TTI – poco meno di una ventina – in pochi pensavano che tale strumento si sarebbe evoluto sino al livello attuale. I motivi vanno ricercati in diversi fattori, tutti necessari, per cercare di risolvere i problemi e le sfide che questo Tavolo continua ad affrontare, a cominciare dal primo dei temi che è proprio quello dell'indisponibilità dei farmaci.

In proposito, un sentito ringraziamento va rivolto proprio al Dottor Di Giorgio, perché quando anni fa Federfarma chiedeva, insistentemente, un luogo di confronto istituzionale per cercare soluzioni al tema delle difficoltà di reperimento dei medicinali non era assolutamente scontato che la risposta fosse la creazione di uno strumento, quale il TTI, che ha permesso di trasformare singole riunioni in un luogo, stabile, di dialogo, laddove necessario anche schietto, con i vari rappresentanti della filiera. Un primo elemento di forza di questo strumento è proprio la possibilità di riunire le diverse voci del settore e la progressiva inclusione nel tempo di nuovi soggetti evidenzia un secondo elemento di forza del Tavolo ossia la volontà di cercare soluzioni nel rispetto di alcuni principi condivisi. Accanto al processo di inclusione di nuovi *stakeholders*, la condivisione, di alcuni principi normativi basilari, di metodi come l'elaborazione di *best practice* da esportare nel settore e di obiettivi è un altro fattore di successo del Tavolo. Anche in questo caso, tale condivisione non è stata sempre scontata: ricordiamo casi di sigle, che pur inizialmente accolte, sono state unanimemente escluse perché hanno rifiutato di condividere principi basilari alla base del lavoro del Tavolo.

Se questi sono i principali fattori che hanno contribuito alla crescita del Tavolo e al conseguimento di obiettivi molto rilevanti, primo tra tutti, la sottoscrizione del **Testo Condiviso** nel 2016, si rischia di non considerare un risultato sicuramente acquisito ma di cui forse non abbiamo piena consapevolezza, che è costituito dalla crescita in termini culturali di tutte le sigle partecipanti al Tavolo e, a cascata, dei relativi associati, sulle tematiche oggetto di analisi da parte del Tavolo. Proprio perché tale risultato è il frutto "naturale" del lavoro del Tavolo e patrimonio comune a tutti, mi sembra che rappresenti il più bel motivo di orgoglio e di soddisfazione per ciascuno di noi.

L'ESPERIENZA DI FEDERFARMA SERVIZI AL TTI

Monica Lupo,
General Manager Federfarma Servizi

Federfarma Servizi partecipa al Tavolo Tecnico sull'Indisponibilità sin dalla sua istituzione, quando ci riunivamo per cercare di trovare possibili soluzioni al problema della carenza dei farmaci nel Lazio.

Sono passati tanti anni da allora e la composizione del Tavolo si è arricchita in tema di partecipazione sia da parte pubblica sia con sigle che a diverso titolo sono in prima linea nella prestazione di un servizio sanitario al nostro Paese, e ciò avvalora ulteriormente i confronti in corso tra tutti i partecipanti.

Come Associazione delle Aziende di Distribuzione di proprietà dei Farmacisti, abbiamo sempre ritenuto fondamentale il dialogo con gli attori della filiera del farmaco, con la mission di garantire supporto alle Farmacie e a tutte le strutture che al loro pari costituiscono presidi sanitari territoriali.

Le nostre Aziende rappresentano l'anello di congiunzione centrale tra l'Industria e la Farmacia, e il servizio pubblico cui siamo normativamente chiamati è ciò che ci titola a cercare le soluzioni possibili per assicurare la tutela della salute pubblica.

Il Tavolo Tecnico sull'Indisponibilità con la firma del Protocollo congiunto nel 2016 ha dimostrato che è possibile lavorare insieme su obiettivi comuni, e va riconosciuto all'AIFA e al Dott. Di Giorgio in particolare, la capacità di creare un gruppo tecnico che ha assunto ormai la struttura di una "rete della salute".

Come Federfarma Servizi continueremo a dare il nostro contributo per cercare di contrastare le pratiche che determinano distorsioni del mercato tali da mettere a rischio la disponibilità del bene farmaco, un impegno nei confronti delle Farmacie e della popolazione tutta che sentiamo vivo.

L'ESPERIENZA DI FOFI AL TTI

Andrea Mandelli,
Presidente Fofi



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

La carenza di medicinali per quanto possa assumere caratteristiche in parte differenti a livello nazionale, è un fenomeno globale. Lo conferma anche il rapporto 2020 del PGEU (*Pharmaceutical Group of the European Union*) che riporta come tutti i paesi dell'EU (allora 27) abbiano sperimentato questo fenomeno, particolarmente accentuato per le classi terapeutiche più importanti per il trattamento delle malattie croniche a maggiore prevalenza: cardiovascolari (92 per cento delle segnalazioni), respiratorie (84 per cento). Una situazione che per il paziente ha determinato spesso l'interruzione del trattamento (80 per cento) o comunque un trattamento non ottimale (50 per cento), ma ha gravato anche sulla pratica professionale: si stima che in Europa più del 6 per cento del carico di lavoro delle farmacie di comunità sia assorbito dalla gestione delle carenze. In questa situazione critica, che la Federazione ha ripetutamente denunciato, acquista un rilievo particolare, per diversi aspetti, la strategia adottata dall'Italia con l'istituzione del Tavolo Tecnico dell'Indisponibilità. In primo luogo, dal punto di vista metodologico: in un ambito che inevitabilmente coinvolge una pluralità di *stakeholder*, come la distribuzione dei medicinali, questa esperienza dimostra l'efficacia di un approccio sinergico nei confronti delle questioni più strettamente legate alla salute dei cittadini. Nel merito, poi, la sottoscrizione nel 2016 del **Testo Condiviso sulla Distribuzione dei Medicinali** rappresenta sicuramente un risultato significativo, che innanzitutto ha condotto, attraverso il cosiddetto Decreto Calabria, a misure di indubbia utilità. Per cominciare, l'estensione da due a quattro mesi dell'anticipo con cui il titolare dell'A.I.C. deve comunicare l'interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione dei medicinali è un elemento fondamentale per attuare efficacemente le misure per mitigare le conseguenze della mancanza del medicinale: dalla ricerca di alternative terapeutiche, allo switch al farmaco generico, all'approvvigionamento da fonti alternative affidabili. Altrettanto centrale è la previsione che l'AIFA pubblichi un provvedimento, preventivamente notificato al Ministero della salute, con il quale vengono temporaneamente bloccate le esportazioni di farmaci qualora si debbano prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. E non si può trascurare nemmeno il rafforzamento della struttura di supporto del direttore generale dell'AIFA, mediante le figure del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico, proprio per garantire il monitoraggio sul territorio nazionale. Sono tutti interventi che la Federazione auspicava da tempo

per contrastare i fenomeni distorsivi che alterano la regolare distribuzione dei medicinali. Non possiamo quindi che esprimere soddisfazione per il lavoro di questo Tavolo cui abbiamo partecipato, come sempre, con uno spirito di massima collaborazione e che, proprio per questo, ci auguriamo prosegua con altrettanta efficacia.

L'ESPERIENZA DI SIFO AL TTI

Marcello Pani,
Segretario Nazionale SIFO



La Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici Territoriali (SIFO) partecipa sin dalla sua istituzione al **Tavolo Tecnico Indisponibilità** coordinato da AIFA. Questa importante collaborazione vede SIFO impegnata attivamente assieme a tutte le istituzioni e associazioni di categoria della filiera del farmaco per prevenire o risolvere problematiche legate alla indisponibilità e/o alla carenza di farmaci, al contingentamento degli ordini dei grossisti, alla prevenzione e alla tracciabilità dei furti, all'individuazione realistica del numero di farmaci che deve detenere il grossista full line, all'*export* e all'*import* dei farmaci, alla gestione delle emergenze determinate dalla pandemia COVID. Le periodiche e costanti riunioni del TTI consentono di affrontare i vari argomenti con un approccio a 360 gradi e un dialogo costruttivo, alla ricerca di soluzioni utili, concrete e condivise, che rendono questo tavolo un esempio virtuoso di collaborazione fra istituzioni, società scientifiche e associazioni di categoria coinvolte nella filiera del farmaco.

Oltre ad avere elaborato e sottoscritto con tutti gli *stakeholder* i numerosi documenti, articoli e pubblicazioni prodotti dal TTI, SIFO si è fatta promotrice in particolare di due importanti progetti:

- **Progetto di Adeguamento Dei Livelli di sicurezza delle farmacie ospedaliere contro il rischio di furti e definizione di standard tecnici (PADLOCK):** il manuale, prodotto sotto forma di linea guida, offre uno strumento che permette alle farmacie ospedaliere di disegnare e verificare la corretta messa in opera di un sistema di gestione per la garanzia della sicurezza del farmaco;
- **Progetto Drugghost, il portale delle indisponibilità farmaceutiche, prima attività in questo ambito a livello nazionale ed europeo:** si tratta di una piattaforma web based alimentata dai farmacisti ospedaliere e territoriali per raccogliere tutte le segnalazioni di farmaci indisponibili. L'intento a cui vogliamo dare così concretezza è quello di mappare e quantificare costantemente il fenomeno che rende irrimediabili farmaci anche salvavita, che può mettere a rischio o impedire l'accesso alle terapie farmacologiche da parte di pazienti affetti da patologie importanti. L'alimentazione del data base della piattaforma

avviene a cura dei singoli professionisti e – dopo opportuna validazione – l'analisi congiunta e incrociata dei dati provenienti dalla Piattaforma Drughost e dalle comunicazioni inviate ad AIFA da parte delle aziende titolari di A.I.C. forniranno una stima puntuale e rappresentativa di questa importante criticità che colpisce il Servizio sanitario nazionale.

L'ESPERIENZA DEL CENTRO NAZIONALE SANGUE AL TTI

Fabio Candura, *Centro Nazionale
Sangue – Istituto Superiore di Sanità*



Il coinvolgimento del Centro Nazionale Sangue (CNS) nel TTI è recente, ed è legato all'avvio di una collaborazione improntata allo stesso modello, che AIFA e ISS hanno condiviso per affrontare tempestivamente la possibile futura carenza di immunoglobuline legata a dinamiche trasversali e internazionali: il confronto tra amministrazioni e stakeholders privati è sembrato anche in quel caso l'approccio più promettente, viste le diverse leve attivabili e i diversi interessi da contemperare.

La raccolta e la lavorazione del plasma ai fini della produzione di medicinali plasmaderivati (MPD) sono di vitale interesse per la Salute pubblica e LEA in materia di attività trasfusionale. I farmaci derivati dal plasma sono l'unica terapia possibile e spesso salvavita per molte categorie di pazienti affetti da patologie rare. Molti di essi sono inclusi nella lista dei medicinali essenziali del WHO.

In Italia, a seguito del gesto volontario, solidale e non remunerato di milioni di donatori, i Servizi trasfusionali raccolgono circa 860.000 chilogrammi di plasma l'anno che sono poi portati a prodotto finito attraverso processi industriali a elevato contenuto tecnologico. L'autosufficienza di alcuni MPD è stata pressoché raggiunta, ma non è così per le immunoglobuline polivalenti (IG), la cui produzione nazionale copre solo il 75–80% del fabbisogno (per le IG ad uso endovenoso). Il residuo 20–25%, è acquistato dal SSN sul mercato internazionale e, in particolare, si tratta di MPD prodotti dal plasma proveniente dagli USA.

Ai problemi di approvvigionamento esistenti, si sono aggiunti quelli legati alla pandemia causata dal COVID con un impatto negativo sulla raccolta di plasma, soprattutto negli USA, che potrebbe avere ripercussioni sulla produzione globale di MPD (si stima una riduzione di circa il 20% rispetto alla raccolta del 2019) la cui distribuzione è determinata sulle basi di logiche di mercato che innescano inevitabilmente dinamiche competitive tra i Paesi coinvolti.

In merito, il Centro Nazionale Sangue e l'AIFA, con il coinvolgimento del Ministero della Salute, delle Regioni, delle Associazioni dei donatori e dei pazienti e delle Aziende produttrici di MPD, hanno istituito un Tavolo tecnico per

delinare e condividere strategie volte alla gestione della possibile carenza di MPD e di IG in particolare. Attraverso un approccio sistemico e partecipativo di tutti i portatori di interesse diretto, e con il concorso di tutte le parti chiamate in causa, è stato possibile condividere i metodi e gli strumenti che nell'immediato prevengano o mitighino una possibile condizione di shortage attraverso il mantenimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale di IG e la definizione degli indirizzi sull'utilizzo clinico delle IG in condizioni di carenza.

La partecipazione attiva di istituzioni-pazienti-donatori-aziende ha favorito il confronto costruttivo sull'obiettivo centrale di garantire la continuità terapeutica alla comunità dei pazienti: la connessione tra i vari tavoli, come quella che ora garantiremo con la presenza del CNS alle riunioni del TTI, è un altro passaggio importante nella costruzione di soluzioni di sistema trasversali e condivise.

L'ESPERIENZA DELLA LEGA ITALIANA CONTRO L'EPILESSIA AL TTI

Alfonso Iudice e Emilio Russo,
Responsabili Commissione Farmaco



La Lega Italiana Contro l'Epilessia LICE, è un'associazione scientifica che raggruppa i professionisti italiani, di seguito indicati come epilettologi, dedicati alla ricerca, allo studio, alla diagnosi ed alla terapia chirurgica e farmacologica dell'Epilessia, e rappresenta il capitolo nazionale della società scientifica internazionale ILAE, International League Against Epilepsy.

L'armamentario farmacoterapeutico per il controllo delle crisi epilettiche, rappresentato dai farmaci antiepilettici – più modernamente definiti farmaci anticrisi epilettiche (ASMs, anti-seizures medications), ha avuto negli ultimi 30 anni un'accelerazione senza precedenti, con l'introduzione di nuovi composti che si sono affiancati agli ASMs tradizionali. L'epilettologo ha quindi oggi a disposizione oltre 30 ASMs per il trattamento delle varie tipologie di crisi e sindromi epilettiche, e può così personalizzare la terapia sulla base delle caratteristiche individuali dei pazienti e dei singoli farmaci.

Negli anni più recenti, per una serie di motivazioni, sono emersi importanti problemi di accesso e continuità nella terapia farmacologica in epilessia, configurando nello specifico indisponibilità e carenze dei prodotti in ambito nazionale. Per queste problematiche farmacoterapeutiche LICE riceve frequentemente segnalazioni di difficoltà nella reperibilità di molti ASMs nei canali distributivi, turbolenze che hanno guadagnato spazio nel portale istituzionale, specificatamente coordinato dalla Commissione Farmaci, e nei Congressi Nazionali, implementando confronti diretti con le Associazioni dei Pazienti aderenti alla Federazione Italiana Epilessia, gli uffici AIFA deputati alla regolamentazione dei medicinali, i Farmacisti Ospedalieri e Aziendali, gli Infermieri e gli Operatori Sanitari, le Aziende produttrici dei farmaci, e le organizzazioni laiche e scientifiche internazionali per la lotta contro l'epilessia.

L'invito ricevuto di recente dal Dr. Di Giorgio a partecipare alle attività del Tavolo Tecnico Indisponibilità (TTI), coordinato da AIFA, è stato gradito ed accettato con entusiasmo dalla LICE, per le potenzialità di una importante collaborazione con le istituzioni e le associazioni della filiera del farmaco, nell'intento di prevenire e risolvere le problematiche correnti di accesso agli ASMs, fonte di notevole disagio per le Persone con Epilessia e i caregivers.

LICE intende pertanto partecipare alle riunioni periodiche del TTI, in modo da affrontare gli argomenti relativi alla disponibilità dei farmaci, ricercare le

soluzioni più utili e percorribili, e veicolare rapidamente le informazioni agli interessati, monitorando le possibili distorsioni che impattano sull'uso corretto degli ASMs e sull'aderenza terapeutica. Il dialogo a lungo ricercato tra tutti gli interessati vede ora, attraverso la partecipazione al TTI, una concreta possibilità di confronto, dibattito e soluzione delle principali problematiche farmacoterapeutiche. Per LICE, il TTI può costituire un punto di riferimento operativo e concreto, dal momento che si avvale del sinergismo derivante dal confronto tra più figure professionali esperte nelle dinamiche dei farmaci.

LICE è pertanto ben lieta di avviare questa collaborazione con il TTI, organismo multiprofessionale istituito e coordinato da AIFA, che favorisce un clima partecipativo e collaborativo, indispensabile per affrontare nel merito questioni particolarmente complesse. Questo luogo di confronto istituzionale può trovare soluzioni alle difficoltà di reperimento dei medicinali ed alla pronta e corretta adozione degli specifici correttivi, nell'interesse principalmente delle Persone con Epilessia e dei loro familiari, al fine di garantire la continuità farmacoterapeutica.

L'ESPERIENZA DI POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO AL TTI

Luca Sciascia,
Responsabile Soluzioni
Anticontraffazione e Tracciabilità
Poligrafico e Zecca dello Stato



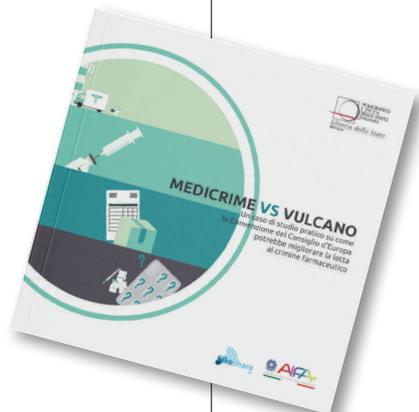
Il Poligrafico e Zecca dello Stato ha preso parte nel corso degli ultimi anni a un'importante iniziativa di sinergia virtuosa e volontaria fra pubbliche amministrazioni sanitarie, centrali e regionali, e categorie private, ovvero il **Tavolo Tecnico Indisponibilità** dei Farmaci. Nell'ambito della tutela della salute pubblica, il Poligrafico ogni anno realizza 2,5 miliardi di bollini farmaceutici che unitamente al sistema NSIS del Ministero della Salute garantiscono la completa tracciabilità dei farmaci, dalla produzione alla farmacia, e la più elevata protezione dalla contraffazione. Tale sistema, il più capillare in Europa in termini di tracciatura dei farmaci, permette di contrastare in modo estremamente efficace i fenomeni di contraffazione contribuendo altresì al monitoraggio della spesa farmaceutica annuale grazie al codice identificativo univoco stampato sul bollino, il quale rappresenta anche il codice di rimborsabilità per i farmaci dispensati dal Servizio sanitario nazionale.

In un contesto sempre più complesso, l'iniziativa di libera adesione al Tavolo Tecnico costituito da AIFA, coinvolgendo settori eterogenei tra loro ma con finalità di salvaguardia del bene comune, in termini di sanità, risulta assolutamente in linea con l'attività primaria del Poligrafico e ha efficacemente contribuito in modo fattivo a uno scambio proficuo e a un confronto continuo. Numerose le iniziative che hanno visto un decisivo contributo positivo del Tavolo Tecnico. In particolare, il Poligrafico ha promosso insieme ad AIFA, la realizzazione di una Collana di Tracciabilità, con il marchio editoriale della Libreria dello Stato, dedicando un'apposita sezione del catalogo editoriale ai temi della tracciabilità dei farmaci e al fenomeno della contraffazione, alla raccolta e valorizzazione di esperienze, studi, normative, certamente in sinergia con Istituzioni e addetti ai lavori, con l'obiettivo di accrescere la sensibilizzazione e la consapevolezza in tema di farmaci. Tra i report già pubblicati, si riportano *"Theft of medicines – Trend of the phenomenon over the years (update 2019)"* dedicato alle attività realizzate nell'ambito di Fakeshare, progetto europeo di cooperazione e *intelligence* per il contrasto alla vendita on line di medicinali illegali o contraffatti attraverso farmacie web o rivenditori non autorizzati, e *"The Italian Drug Traceability System"*, in collaborazione con il Ministero della

Salute e AIFA, che descrive il sistema di tracciabilità dei farmaci nel nostro Paese e in particolare le caratteristiche di sicurezza dei bollini farmaceutici, oltre a contenere approfondimenti a concreti casi di studio nella lotta alla contraffazione.

Tra le recenti iniziative, una menzione merita sicuramente il programma europeo TAIEX (*Technical Assistance and Information Exchange Instrument*), al quale il Poligrafico ha partecipato come Expert mission il 3 e 4 febbraio, in collaborazione con il Ministero della Salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco e altri rappresentanti del settore farmaceutico, con l'obiettivo di descrivere a Funzionari del Ministero della Salute dello Stato di Israele il sistema italiano di tracciabilità e anticontraffazione dei farmaci a uso umano basato sul bollino farmaceutico e sulla banca dati NSIS del Ministero della Salute.

In conclusione, il **Tavolo Tecnico Indisponibilità** è un punto di riferimento per i progetti finalizzati alla sensibilizzazione dei rischi legati ai fenomeni della contraffazione relativamente alla filiera del farmaco e al rafforzamento delle attività di prevenzione e contrasto attraverso il potenziamento di sinergie tra soggetti che operano nella salvaguardia del Sistema sanitario nazionale.



L'ESPERIENZA DI REGIONE CAMPANIA AL TTI

Ugo Trama,
Regione Campania

La Regione Campania ha fin da subito aderito al progetto di collaborazione interregionale condiviso con AIFA, Carabinieri NAS, Ministero della Salute, SIFO e le Associazioni di Categoria ritenendo di grande importanza la condivisione dei processi legati al mondo del farmaco. L'esperienza di questi anni in merito alla filiera distributiva ha visto la messa in campo dalle diverse professionalità, cosa che ha arricchito tutti, in una visione di collaborazione tra pubblico e privato, di un sapere trasversale utile a ottimizzare l'accesso alle cure farmacologiche degli assistiti.

L'evoluzione delle richieste del mercato, in special modo per l'importazione o l'esportazione dei farmaci, non sempre ha visto di pari passo la stesura di norme nazionali adeguate alle esigenze degli addetti ai lavori, lasciando molte volte gli stessi all'interpretazione. Il tavolo è stato, anche in questo, timoniere del buon senso per tutti.

Un cenno merita il lavoro relativo alle temporanee irreperibilità dei farmaci nel circuito distributivo-erogativo che rappresenta un'importante criticità tanto per le strutture ospedaliere e territoriali del Servizio sanitario nazionale, tanto per le farmacie di comunità, distribuite in maniera capillare sul territorio nazionale, mettendo a rischio la continuità della presa in carico del paziente a tutti i livelli di gestione delle terapie. Criticità rivelatasi ancora più accentuata nel periodo della pandemia da COVID.

Mentre da un lato le carenze sono generalmente legate a problemi produttivi, irreperibilità del principio attivo, provvedimenti di carattere regolatorio, imprevisto incremento del consumo del farmaco, dall'altro le indisponibilità, sono spesso generate da condizioni di mercato riconducibili al fenomeno del parallel trade, che sfrutta le differenze di prezzo dei farmaci sui mercati di differenti Paesi. Le segnalazioni di indisponibilità arrivano spesso dagli operatori sanitari (farmacisti, medici, infermieri), ma spesso anche dalle associazioni di pazienti, che sono i soggetti coinvolti in prima persona dagli effetti pericolosi di questa problematica. Da qui la necessità di intervenire in modo sistematico e incisivo sui numerosi alert riguardanti l'indisponibilità di farmaci nel nostro Paese, cosa che ha portato all'istituzione del **Tavolo Tecnico Indisponibilità**, che ritengo necessario non solo a garantire una maggiore trasparenza delle azioni all'interno

della rete, ma anche di migliorare la gestione, come anticipato in premessa, delle problematiche. La trasparenza, infatti, è il principale antidoto alle possibili “distorsioni” del sistema e alle conseguenze negative che possono derivarne, soprattutto in termini di accesso dei cittadini ai farmaci, con il fine ultimo di garantire un equo accesso al diritto alla salute. Proprio con questo obiettivo il **Tavolo Tecnico Indisponibilità**, a cui partecipano Nas, Regioni, Ministero della Salute e attori della filiera, rappresenta un punto di raccordo tra tutti gli attori del sistema, con lo scopo di portare possibili risoluzioni delle problematiche rilevate sul territorio, fornendo agli operatori sanitari strumenti per la possibile risoluzione delle questioni correlate all’indisponibilità dei farmaci. Un esempio, ultimo in ordine temporale, ha riguardato il farmaco “Salazopyrin”, per il quale, grazie al lavoro del Tavolo, è stato possibile, a livello regionale, garantire una corretta comunicazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari, garantendone un’equa distribuzione a tutte le farmacie del territorio, per consentirne l’accesso a tutti i pazienti aventi diritto, al fine di garantire loro la continuità terapeutica. Infatti, i farmacisti del Sistema sanitario nazionale, pubblici e privati, sono costantemente impegnati a gestire e attenuare i possibili effetti del fenomeno dell’indisponibilità, mettendo in atto tutte le azioni possibili attraverso la gestione delle scorte e, ove previsto dalla normativa di settore, la gestione delle procedure per l’importazione del farmaco analogo estero.

Proprio per questo l’alacre lavoro del **Tavolo Tecnico Indisponibilità** gioca un ruolo strategico non solo per mettere in essere tutte le possibili azioni in merito al problema dell’indisponibilità dei farmaci, ma anche per la capacità di veicolare e scambiare informazioni accurate, tempestive e di valore, inteso come ben chiara e definita finalità di apportare un contributo al miglioramento di tutto l’ecosistema del farmaco, non solo per una corretta *governance*, ma anche con il comune obiettivo, prioritario per tutti gli attori e operatori del settore, di garantire la salute dei cittadini e un equo accesso al farmaco a tutti i pazienti. Lo stato pandemico con le problematiche relative alle carenze di farmaci, penso in ultimo all’ossigeno, o ai singoli principi attivi, molte volte prodotti presso Paesi esteri, ha visto nel Tavolo anche la condivisione di procedure emergenziali adottate dalle singole Regioni; questo ha permesso di operare ancora una volta tempestivamente in grande sinergia a tutela dei cittadini e del Paese.

L'ESPERIENZA DELLA REGIONE DEL VENETO AL TTI

L'esperienza del TTI quale opportunità per la gestione di carenze e indisponibilità, per le attività di vigilanza sulla distribuzione intermedia e per la gestione della pandemia da COVID-19

Olivia Basadonna,
*Direzione Farmaceutico-Protesica-
Dispositivi Medici,
Regione del Veneto*

Aderendo, fin dal 2016 al TTI, la Regione del Veneto ha avuto l'opportunità di partecipare al confronto tra istituzioni, regioni e la filiera della produzione e della distribuzione del farmaco. Tramite azioni di condivisione e di collaborazione, il Tavolo ha perseguito lo scopo di tutelare la salute pubblica, con azioni quali la vigilanza per limitare gli effetti distorsivi del mercato farmaceutico, il governo delle carenze di farmaci sia ospedalieri che territoriali, la creazione del gruppo "COVID Regioni" per la gestione delle carenze di farmaci legate alla pandemia da Covid-19. Alcune soluzioni operative sono state indicate nel documento congiunto sottoscritto dalla dott.ssa Scroccaro, Presidente del Comitato Prezzi e Rimborso e dal dott. Di Giorgio di AIFA ad aprile 2020, nel corso della prima fase pandemica, disponibile al seguente link: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1177582/NOTA_MANCATE_FORNITURE_OSPEDALIERE-PROPOSTE_DI_RISOLUZIONE.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1177582/NOTA_MANCATE_FORNITURE OSPEDALIERE-PROPOSTE_DI_RISOLUZIONE.pdf)

Il valore aggiunto di questa rete "informale" e le sinergie create, hanno incentivato la realizzazione di un analogo network a livello regionale, per il confronto e la creazione di consenso su alcune importanti tematiche legate alla disponibilità dei farmaci.

Indisponibilità e carenze a livello territoriale

Dalla collaborazione con le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate è stato predisposto un modello per la segnalazione di indisponibilità di farmaci, da parte delle farmacie convenzionate del territorio, che riporta quali grossisti sono stati contattati e in caso di irreperibilità presso i grossisti e di richiesta del farmaco al titolare di AIC, l'esito della richiesta e i tempi di risposta. I dati raccolti dalle Associazioni ed elaborati dalla regione vengono condivisi, oltre che con AIFA, con le aziende sanitarie e rappresentano un importante strumento per rendere più mirata ed efficace la vigilanza sulla distribuzione intermedia e l'identificazione di parallel trade.

L'individuazione, per ogni Azienda sanitaria, di un farmacista referente per le carenze di farmaci di utilizzo territoriale ha permesso di creare una rete regione-aziende sanitarie-farmacie convenzionate per offrire una pronta risposta

ai pazienti nelle situazioni di temporanea indisponibilità di un farmaco e un supporto quando è necessaria l'importazione di un farmaco carente, che non ha alternative terapeutiche nel mercato italiano, situazione che provoca spesso apprensione nei pazienti. Ne sono un esempio la carenza di Maliasin e il recente caso di carenza di Buccolam e Micropam.

Indisponibilità e carenze a livello ospedaliero

L'improvviso incremento della domanda per i farmaci specifici utilizzati per il trattamento dell'infezione da COVID-19 ha amplificato il problema della carenza di farmaci ospedalieri, con consegne contingentate da parte delle Aziende produttrici. Sono aumentate in modo esponenziale, nel corso del 2020, le autorizzazioni concesse da AIFA alle ditte titolari di AIC per l'importazione di farmaci carenti e le autorizzazioni all'importazione concesse alle singole aziende sanitarie.

Per far fronte a tale situazione è stata attivata, da parte dell'U.O. CRAV di Azienda Zero, per alcuni farmaci utilizzati in particolar modo nelle terapie intensive (Propofol e curari), una procedura centralizzata regionale di acquisizione dei fabbisogni delle aziende sanitarie, richiesta di nulla osta importazione ad AIFA, acquisto e stoccaggio del farmaco come "scorta di emergenza regionale".

La creazione della "Rete dei farmacisti ospedalieri referenti per le carenze" ha permesso alla regione di effettuare:

- il monitoraggio settimanale delle carenze di farmaci legati all'emergenza Covid-19;
- la ricognizione delle esigenze e delle criticità delle Aziende sanitarie (giacenze, fabbisogni a 1-3 mesi, giorni di autonomia) con la condivisione di criteri metodologici di calcolo;
- Il supporto alle Aziende sanitarie in situazioni di particolare criticità tramite verifica della possibile di cessione di farmaco da parte di altre Aziende, il sollecito dell'evasione di specifici ordini di farmaci, richieste di disponibilità/costi ad importatori;

- Il supporto amministrativo/logistico alla distribuzione delle donazioni di farmaci per l'emergenza COVID-19, da parte delle ditte farmaceutiche al SSN, secondo i criteri di ripartizione previsti da AIFA;
- la condivisione delle problematiche emerse nel TTI;
- il popolamento della Piattaforma AIFA appositamente creata con i dati relativi alle carenze/fabbisogni, aggregati a livello regionale, per permettere ad AIFA un costante monitoraggio della situazione e la realizzazione di interventi tempestivi presso produttori/distributori o il rilascio di autorizzazioni all'importazioni di farmaci dall'estero.

Osservatorio regionale per la carenza di ossigeno

Il Tavolo Tecnico si è anche occupato del problema delle forniture domiciliari di ossigeno, legati ad un incremento significativo della domanda a causa della pandemia Covid-19.

La Regione Veneto ha attivato l'Osservatorio regionale per le carenze di ossigeno, attraverso la rete dei Servizi farmaceutici territoriali e ospedalieri delle strutture sanitarie, al fine di individuare precocemente eventuali criticità sull'erogazione di Ossigeno a livello ospedaliero e territoriale, mettendo in atto iniziative presso AIFA e i fornitori.

È stato attivato un percorso specifico di ossigenoterapia domiciliare per i pazienti affetti da Covid-19, in base al quale:

- il medico di medicina generale/di continuità territoriale poteva rilasciare una prescrizione transitoria di ossigenoterapia domiciliare della durata massima di 60 giorni.
- le Aziende sanitarie dovevano rendere attivabile la fornitura di ossigeno ai pazienti 7 giorni su 7 da parte delle ditte vincitrici dello specifico appalto e potevano stipulare accordi specifici con le farmacie convenzionate per la fornitura.

Mancate forniture di farmaci ospedalieri

È stato affrontato anche il problema della carenza di farmaci oggetto di gare regionali: questo è il caso delle aziende che si aggiudicano le forniture e non le onorano nei tempi o rinunciano dopo l'ottenimento dell'appalto, generando disagi alle aziende sanitarie. La base privatistica/locale rende difficile un intervento centrale diretto ma la tematica discussa al TTI ha portato, attraverso le associazioni dei titolari di AIC, all'intervento su tali aziende. È stato inoltre avviato nel 2019 un progetto pilota SIFO-AIFA che, attraverso la condivisione sistematica di segnalazioni delle mancate forniture ospedaliere, permetta alle Regioni di creare dei "profili qualificati" delle aziende.

Questi schemi di collaborazione consolidati e il "lavoro di squadra" permettono di ottenere risultati positivi ed efficaci, sia in termini di tempistica che di performance, non solo nelle situazioni sanitarie emergenziali.

L'UTILITÀ DEL TTI PER LA RETE COVID-REGIONI

Nadia Colangelo,
Provincia Autonoma di Bolzano

Luigi Patregnani,
Regione Marche

Barbara Rebesco,
Regione Liguria

Paola Rossi,
Regione Friuli Venezia Giulia

Ester Sapigni,
Regione Emilia-Romagna

La situazione emergenziale dovuta alla pandemia ha richiesto ai SSR di attivare nuove modalità per offrire risposte tempestive ed efficaci: in questo contesto è stato importante condividere le esperienze realizzate e le soluzioni messe in atto, facendo tesoro della consapevolezza acquisita e condividendo quello che abbiamo imparato. Da questo punto di vista, sono stati preziosi contesti collaborativi come la rete “COVID-Regioni” amministrata da AIFA durante la crisi, alle cui attività è stato possibile dare seguito anche nelle condizioni di operatività normale partecipando alle attività del **Tavolo Tecnico Indisponibilità**, che hanno rappresentato l’ambito più ampio dove si è gestita la cooperazione in rete tra le amministrazioni e gli attori della distribuzione del farmaco.

Molte Regioni e Province autonome sono entrate a far parte del TTI già nel 2016, sulla scia dell’approvazione da parte del tavolo stesso del primo documento condiviso relativo all’attività di distribuzione del farmaco, e altre si sono aggiunte durante la fase della pandemia. Essendo l’attività autorizzativa dei distributori all’ingrosso di farmaci e l’attività ispettiva degli stessi demandata dalla normativa nazionale vigente alla competenza delle singole Regioni e Province Autonome, diventava importante entrare a far parte di un tavolo tecnico preposto all’approfondimento di tematiche fondamentali come l’indisponibilità e la carenza dei farmaci, e al confronto con AIFA, Ministero della Salute, Associazioni di categoria e Regioni e Province autonome. La presenza della rete garantita dal TTI ha rappresentato una soluzione organizzativa efficace per far fronte alle situazioni di criticità nell’ambito dell’emergenza COVID, connesse alla difficile reperibilità di farmaci fondamentali per la cura dei pazienti COVID e non, riuscendo anche ad anticipare e prevedere le situazioni di carenza, consentendo ai diversi attori della filiera e alle Regioni e Province autonome di organizzarsi al meglio per garantire le terapie necessarie durante il periodo emergenziale. Tutte le attività messe in campo in risposta all’emergenza nelle diverse Regioni e Province Autonome avevano obiettivi comuni, tesi a garantire l’accesso alle cure, la qualità delle cure, in termini di sicurezza e appropriatezza, e la semplificazione dei processi, potenzialmente ostacolabili da eccessive burocratizzazioni.

Con questi stessi obiettivi in mente, le amministrazioni hanno avviato processi di matrice diversa: il confronto garantito da ambiti di condivisione tra esperti, come i *network* gestiti da AIFA, ha permesso di diffondere le buone pratiche sviluppate da ognuno, ottimizzando la risposta all'emergenza. Tra le buone pratiche locali, vi sono stati il prolungamento dei piani terapeutici e la proroga delle autorizzazioni alle prestazioni nell'ambito dell'assistenza integrativa, finalizzati a evitare che i pazienti fragili dovessero recarsi negli ospedali, affiancati alla diffusione di istruzioni per le farmacie convenzionate e ospedaliere rispetto alla limitazione del rischio di contagio, attraverso misure come la dispensazione dei farmaci anche a battenti chiusi, l'installazione di pareti di plexiglass o altre barriere tra operatori e clienti, l'uso di mascherine e guanti, l'accesso di un numero limitato di persone nei locali. Un esempio di misura di sistema – grazie all'intervento e al raccordo tra Ministeri e Regioni – rapidamente applicata nelle Regioni, è stata l'estensione dell'uso della ricetta dematerializzata, per i MMG, PLS e Specialisti, ai farmaci distribuiti per conto e ai farmaci stupefacenti, al fine di ridurre la mobilità dei pazienti. Inoltre, a livello locale, in questo momento storico particolare, sono state attivate dinamiche in grado di supportare adeguatamente l'evoluzione degli eventi e di attuare azioni strategiche coerenti ai bisogni, quali l'organizzazione delle consegne dei farmaci al domicilio dei pazienti, in particolare di quelli in condizioni di maggiore fragilità e più anziani, realizzata attraverso la rete del Volontariato e le Associazioni no profit come la Protezione Civile o la Croce Rossa.

A guidare l'identificazione dei bisogni più rilevanti, e quindi l'allocazione di priorità e risorse necessarie, sono stati spesso i *feedback* e le richieste dei cittadini: la realizzazione della dematerializzazione del promemoria e l'avvio del percorso che a breve porterà alla dematerializzazione anche delle ricette bianche, avviate a seguito delle numerose richieste, hanno confermato la necessità di semplificazione della modalità di accesso alla prescrizione. La consapevolezza che percorsi che riducano la necessità di spostamenti rappresentino una reale risposta a un'esigenza di salute ha fatto sì che lo sforzo per il raggiungimento degli obiettivi guadagnasse in determinazione, e conseguisse massima tempestività, potenziando attività che in condizioni normali si sarebbero realizzate con molta maggiore lentezza.

Le strutture di Regioni e Province Autonome sono state il riferimento naturale per AIFA nella gestione delle donazioni da parte delle ditte farmaceutiche a favore del SSN: la condivisione nel *network* da parte di AIFA di criteri trasparenti per le ripartizioni basati su dati oggettivi (quali per esempio il numero dei casi e dei pazienti ricoverati in terapia intensiva), ha permesso di procedere tempestivamente alla distribuzione di milioni di unità sul territorio nazionale, evitando contenziosi e polemiche. Il modello seguito successivamente per l'uso e la gestione del farmaco Remdesivir, coordinato dal Ministero della Salute con il sostegno di AIFA, ha beneficiato di questa esperienza positiva pregressa: le amministrazioni hanno potuto avviare i processi che hanno portato a individuare magazzini unici presso le farmacie ospedaliere regionali e procedure per la gestione interna e degli ospedali territoriali, secondo prassi indotte dalle precedenti attività distributive gestite durante la crisi. Anche in questo caso il raccordo tra il livello centrale e periferico, nonché il costante dialogo, hanno consentito di gestire efficacemente il percorso del farmaco, identificando un modello che potrà essere replicato nella distribuzione di altri prodotti, quali ad esempio gli anticorpi monoclonali.

Di là dai numerosi ulteriori esempi possibili, è importante sottolineare l'elemento centrale di questa esperienza di coordinamento e collaborazione attraverso il *network*: grazie a una attiva e coesa partecipazione di tutti gli attori coinvolti, è stato possibile offrire risposte efficaci ai nuovi bisogni assistenziali. Tramite il tavolo tecnico è stato anche possibile condividere le best practice implementate a livello delle Regioni e Province autonome nell'ambito dell'emergenza, garantendo la diffusione delle conoscenze e delle competenze utili a mettere in pratica soluzioni organizzative e operative per rispondere in maniera efficace al contesto emergenziale, evitando duplicazioni degli sforzi e ottimizzando l'uso delle risorse disponibili. La rete di collaborazione con strutture nazionali, supportata da un dialogo continuo con le amministrazioni centrali, ha infatti favorito lo scambio di procedure e di esperienze positive, nonché la loro replicazione in altre aree. La formula che ha permesso di assicurare l'efficacia del risultato, in termini di tempistica e performance, è stata in generale quella del lavoro di squadra condotto localmente con sanitari, medici, farmacisti e informatici, simmetricamente a quanto veniva fatto

a livello nazionale cooperando tra amministrazioni locali e centrali, operatori e sigle delle varie specializzazioni del settore privato.

Quello che il terribile virus ci ha insegnato, è stata la necessità di trovare con tempestività nuove soluzioni organizzative per raggiungere gli obiettivi richiesti: un *network* che ha garantito una forte, efficace, coesa partecipazione di tutti gli attori coinvolti, come è stato quello emergenziale coordinato da AIFA, e come è normalmente il **Tavolo Tecnico Indisponibilità** quale strumento potenzialmente importante per tutta la rete. Il COVID non consente di fare errori, e richiede risposte tempestive, perché il ritardo genera inefficacia: se il virus si muove rapidamente, dobbiamo essere in grado di correre più velocemente di lui.

ATS BRIANZA

una vigilanza attenta ai veri grossisti

Veronica Marangon e Andrea Nisic,
ATS- Brianza

Il fenomeno dell'esportazione parallela dei medicinali ne determina indisponibilità sul territorio nazionale, tanto che per arginarlo sono intervenute modifiche al D.Lgs. 219/2006 affinché la distribuzione intermedia all'ingrosso sia considerata un servizio pubblico affidato a una rete capillare di soggetti autorizzati che devono garantire la reperibilità dei medicinali, la tempestività della consegna e la corretta conservazione lungo tutta la filiera.

In Regione Lombardia, i Servizi farmaceutici territoriali delle ATS sono stati individuati quali soggetti deputati sia al rilascio dell'autorizzazione che alla successiva vigilanza, necessaria per individuare e limitare i comportamenti difformi al D.Lgs. 219/2006 e al DM 6/7/1999.

Gli strumenti a disposizione di ATS sono:

- **Verbale ispettivo regionale univoco istituito dal Decreto RL n° 6832 del 22/07/2011 e s.m.i.:** permette di richiedere in sede ispettiva tutta la documentazione relativa alla distribuzione ovvero i DDT e gli ordinativi per verificare i movimenti di entrata/uscita e le autorizzazioni in possesso dei fornitori/ destinatari.
- **OpenData Ministero Salute:** permette la verifica dei codici tracciabilità di destinatari e soggetti autorizzati alla commercializzazione di medicinali sul territorio italiano.
- **Banca dati farmaceutica medicinali fascia A sottratta dell'elenco medicinali carenti AIFA:** si ottiene l'elenco dei farmaci effettivamente disponibili sul territorio nazionale che, confrontato con la giacenza del Deposito, permette di verificare la detenzione del 90 per cento, ex art. 105 del D.Lgs. 219/2006.
- **Elenco dei medicinali indisponibili trasmesso da Regione Lombardia:** la catena di segnalazioni che parte dalle farmacie aperte al pubblico e raccolte da Federfama regionale, permette di identificare i farmaci indisponibili, riconducibili al fenomeno di parallel trade, e se questi sono stati distribuiti dal grossista, mappandone il destino.

L'applicazione del metodo per la vigilanza permette di evidenziare il "falso grossista" che sottrae i farmaci al territorio italiano e di procedere ai successivi provvedimenti amministrativi (sanzioni, diffide fino alla sospensione dell'attività) e/o penali.

A eccezione della visita ispettiva effettuata in loco, tali altri strumenti quali OpenData Ministero Salute, Banca dati farmaceutica medicinali in fascia A, e l'elenco dei medicinali indisponibili, consentono una vigilanza continua da remoto, anche nella situazione di emergenza pandemica. L'applicazione routinaria di questi controlli informatici preventivi potrebbe rappresentare un nuovo approccio di verifica sistematica anche nel periodo postpandemico. Pertanto gli strumenti e il metodo sono un'efficace base di partenza ma dovrebbero essere standardizzati e resi fruibili per tutti gli organi che effettuano la vigilanza sul territorio nazionale.

La fattiva collaborazione del **Tavolo Tecnico Indisponibilità** ha consentito di condividere l'applicazione di tali metodi di vigilanza nonché di proporre la standardizzazione degli strumenti informatici. In particolare, sarebbe utile creare un elenco univoco e condiviso, anche nella metodologia, dei medicinali in fascia A, attraverso il quale tutti gli stakeholder possano verificare, addirittura tramite autoispezioni, le dotazioni minime ex lege previste. Inoltre, sarebbe importante permettere agli organi di vigilanza, l'accesso ai flussi di tracciabilità previsti dal DM 15/7/2004, che consentirebbe la fruizione di dati informatici aggregati, come già previsto dal Titolo VII del D.Lgs. 219/2006.

APPENDICE

Tra le attività operative del TTI, la produzione di documenti guida e articoli ha avuto un ruolo importante, a garanzia della condivisione e della trasparenza nell'interpretazione di dettati normativi che erano stati oggetto di dibattiti e ricorsi: se in questo ambito il "Testo condiviso" del settembre 2016 [Appendice 1/ p. 55] rappresenta un punto di riferimento fondamentale, per l'uso che se ne è poi potuto fare a supporto delle amministrazioni nei contenziosi sulla distribuzione, la nota sulle "buone pratiche" che hanno grandemente limitato l'impatto delle carenze durante la crisi pandemica [Appendice 2/ p. 64] e l'articolo scientifico sulle attività di controllo italiane contro le indisponibilità e i relativi risultati [Appendice 4/ p. 80] testimoniano già solo col numero dei sottoscrittori il successo dell'approccio cooperativo del TTI.

Anche documenti nati all'esterno del TTI, come la nota sulle mancate forniture ospedaliere predisposta da AIFA per il CdA [Appendice 3/ p. 71], hanno beneficiato del filtro scientifico del TTI in fase di sviluppo, e della rete del TTI in fase di disseminazione: lo scambio continuo di informazioni e buone pratiche tra territorio e amministrazioni centrali, e tra attori pubblici e privati, viene regolarmente tradotto in strumenti operativi, come la nota di guida per le farmacie diffusa nell'estate 2021 [Appendice 5/ p. 81].

TESTO CONDIVISO DISTRIBUZIONE MEDICINALI

(Settembre 2016)

Premessa

Per distribuzione all'ingrosso si intende, ai sensi del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, art. 1, comma 1, lett. r), qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura dei medicinali al pubblico.

I distributori all'ingrosso hanno l'obbligo di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione.

In particolare, i distributori "full line" (ovvero gli operatori autorizzati alla distribuzione all'ingrosso che non ricadano nelle fattispecie previste all'art 105, comma 1, o 108), ai sensi del comma 1, lettera a) dell'art. 105, con le eccezioni ivi riportate, sono tenuti a detenere i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana oltre alla prevista dotazione minima del 90% dei medicinali in possesso di una A.I.C.. Considerato che detta tabella 2 include sostanze ad attività stupefacente e psicotropa, il distributore dovrà essere titolare, oltre che dell'autorizzazione al deposito e distribuzione dei medicinali rilasciata dall'autorità territorialmente competente, anche dell'autorizzazione del Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti, prevista dal DPR 9 ottobre 1990, n. 309 per il commercio dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope.

Il depositario, ai sensi dell'art. 108, si configura, invece, come un distributore di medicinali che svolge la propria attività per conto dei titolari dell'A.I.C. dei medicinali o di loro rappresentanti, con i quali ha stipulato contratti di deposito ai fini della successiva distribuzione. Ne consegue che il depositario, a differenza del distributore "full line", non ha l'obbligo di detenere nel proprio deposito i medicinali della tabella 2 della farmacopea ufficiale, né le dotazioni minime sopra richiamate. Egli, pertanto, dovrà munirsi dell'autorizzazione alla detenzione di stupefacenti solo nel caso in cui lo stesso depositario abbia in essere contratti di deposito aventi ad oggetto medicinali inclusi nella Tabella medicinali allegata al DPR n. 309/1990.

Tale autorizzazione può essere concessa solo limitatamente ai medicinali oggetto di contratto di deposito e non all'intera sezione della Tabella medicinali.

Attività di distribuzione all'ingrosso svolta da titolare di Farmacia (farmacista o società di farmacisti)

L'art. 100, comma 1-bis, del D.Lgs. n. 219/2006, dispone che i farmacisti e le società di farmacisti titolari di farmacia, nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto della disciplina contenuta nel titolo VII del sopracitato decreto legislativo. Per svolgere l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, come ormai ampiamente chiarito dalla giurisprudenza comunitaria e nazionale, il farmacista o la società di farmacisti debbono richiedere e ottenere l'autorizzazione alla distribuzione di cui all'art. 100, comma 1, D.Lgs. n. 219/2006 che è subordinata al possesso dei requisiti previsti dal successivo art. 101 del sopracitato decreto legislativo.

L'autorizzazione alla distribuzione è rilasciata al farmacista persona fisica o alla società di farmacisti.

Distinzione delle attività di distribuzione all'ingrosso dei Medicinali e di vendita al dettaglio

Le norme che disciplinano l'esercizio di farmacia sono diverse da quelle che disciplinano l'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali. Proprio poiché sottoposte a condizioni, limiti e requisiti differenti, oltre che a provvedimenti autorizzativi diversi, le due attività, anche se svolte da una medesima persona, debbono essere assolutamente separate tra di loro.

Attività di distribuzione all'ingrosso

Come sopra ricordato, la distribuzione all'ingrosso, ai sensi del già richiamato art.1, comma 1, lett. r) del D.Lgs. n. 219/2006, si definisce come «qualsiasi

attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura dei medicinali al pubblico».

Ai sensi dell'art. 46 del Regio Decreto 30 settembre 1938, n. 1706, e dell'art. 104 del D.Lgs. n. 219/2006 i grossisti non possono vendere i medicinali che alle farmacie regolarmente autorizzate all'esercizio nonché a persone, società enti che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali.

Il distributore all'ingrosso di medicinali, anche se farmacista o società titolare di farmacia, deve essere in possesso di tutti i requisiti previsti dal titolo VII del D.Lgs. n. 219/2006.

Detti requisiti, evidentemente diversi da quelli richiesti per la vendita al dettaglio, debbono essere effettivamente soddisfatti e non possono coincidere o essere ritenuti equivalenti a quelli già in possesso in qualità di titolare di farmacia.

Il distributore, ancorché già titolare di farmacia, deve disporre di locali, installazioni e attrezzature di cui all'art. 101 del D.Lgs. n. 219/2006, diversi dai locali e attrezzature della farmacia. Il successivo art. 105 determina le dotazioni minime di medicinali che il distributore deve detenere.

Le norme in questione perseguono lo scopo di garantire che la rete distributiva sia adeguata e sufficiente rispetto alle necessità del servizio farmaceutico.

Ciò premesso, il tenore letterale delle due disposizioni soprarichiamate, la loro ratio, nonché il complesso della disciplina in tema di distribuzione – che individua precisi obblighi e responsabilità in capo al singolo distributore, unitamente ai puntuali adempimenti connessi alla tracciabilità del farmaco – portano ad escludere che due o più distributori, in possesso di distinte autorizzazioni alla distribuzione, possano condividere locali personale e dotazioni minime.

Il locale, inteso come spazio fisico nel quale conservare i medicinali oggetto della distribuzione, deve evidentemente far capo ad un singolo distributore

che sarà responsabile dei medicinali in esso stoccati nonché della sua corretta tenuta e manutenzione anche in conformità alle vigenti linee guida in materia di buona distribuzione.

Ne discende, pertanto, che, oltre ai locali, non vi possa essere condivisione né della persona responsabile – l'unica ipotesi ammessa, a determinate condizioni, è quella prevista dall'art. 101, comma 3, relativa a più magazzini appartenenti allo stesso titolare – né, tantomeno, delle dotazioni minime.

Con specifico riferimento a tale ultimo aspetto, ferma restando l'impossibilità che, alla luce di quanto sopra detto, in uno stesso locale possano essere stoccati i medicinali di due distributori, si fa comunque presente che il chiaro dettato normativo dell'art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 non consente in alcun modo di interpretare la predetta disposizione nel senso che più distributori possano "condividere medicinali" al fine di raggiungere le dotazioni minime richieste. Ed infatti, siffatta interpretazione determinerebbe una elusione, in danno al servizio farmaceutico nel suo complesso, delle precise prescrizioni di legge in materia, finalizzate a garantire l'adeguatezza del sistema distributivo.

La persona responsabile, prevista dall'art. 101, lett. b), del sopracitato D.Lgs. n. 219/2006, non può contemporaneamente rivestire il ruolo di titolare/direttore di farmacia: ciò si ricava dal combinato disposto dell'art. 119 del Regio Decreto n. 1265/1934 (secondo il quale il direttore di farmacia è personalmente responsabile del regolare esercizio della farmacia e ha l'obbligo di mantenerlo ininterrottamente) e l'art. 101, comma 2, del D.Lgs. n. 219/2006 (a norma del quale la persona responsabile di cui deve disporre il distributore deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione alla distribuzione).

Al distributore, per ciascuna sede autorizzata alla distribuzione all'ingrosso, è assegnato un codice identificativo rilasciato dal Ministero della salute per tracciare l'attività di distribuzione da utilizzare quindi per ogni attività svolta in qualità di distributore.

I medicinali acquistati in qualità di distributore all'ingrosso debbono essere stoccati esclusivamente nei magazzini indicati nell'autorizzazione all'ingrosso e non possono essere venduti al pubblico bensì, ai sensi di quanto previsto dall'art. 104 del D.Lgs. n. 219/2006, solo a persone, società e/o enti in possesso della medesima autorizzazione alla distribuzione, ovvero autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali.

Esercizio di Farmacia

Ai sensi dell'art. 122 del Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265, della Legge 23 dicembre 1978 n. 833 e del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502, le farmacie pubbliche e private vendono farmaci al pubblico ed erogano l'assistenza farmaceutica.

L'apertura e l'esercizio di una farmacia sono soggette ad autorizzazione, che viene rilasciata dall'autorità competente, previa ispezione tecnica dei locali. Ad ogni farmacia viene rilasciato inoltre un codice identificativo univoco, assegnato dal Ministero della salute, da utilizzare obbligatoriamente per la tracciabilità delle operazioni compiute nell'esercizio di farmacia.

I medicinali acquistati dalla farmacia, utilizzando il codice univoco che la identifica debbono essere conservati nei magazzini annessi alla stessa, quali risultanti dal provvedimento di autorizzazione all'esercizio o da successivi provvedimenti e possono essere venduti solo al pubblico o ad altri utilizzatori finali previa prescrizione medica e non anche a grossisti, in quanto la farmacia è deputata all'erogazione dell'assistenza farmaceutica e non può svolgere attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, anche se il suo titolare è in possesso di due distinte autorizzazioni.

Nei magazzini della farmacia, di conseguenza, non possono essere stoccati medicinali acquistati in qualità di distributore all'ingrosso.

Alla luce di quanto sopra, il passaggio dei medicinali dal distributore al titolare di farmacia, ancorché le due figure coincidano in un'unica persona, deve risultare formalmente attraverso l'uso dei distinti codici identificativi che tracciano il cambiamento del titolo di possesso; detti medicinali, inoltre, anche

fisicamente debbono confluire nel magazzino della farmacia, una volta avvenuta la cessione dal distributore al farmacista, e non possono rimanere nei magazzini del distributore, ma dovranno essere conservati nel magazzino annesso alla farmacia acquirente, che potrà venderli solo ed esclusivamente al pubblico e non ad altro distributore e/o farmacia.

Le richieste di forniture dirette inoltrate dalle farmacie al titolare A.I.C. ex art. 105, comma 4, debbono essere effettuate utilizzando il codice identificativo della farmacia.

La violazione delle disposizioni vigenti in tema di esercizio di farmacia, quali quella dell'obbligo di vendita al pubblico dei medicinali, di utilizzo solo dei locali e magazzini autorizzati all'esercizio di farmacia, può configurare negligenza e irregolarità nell'esercizio di farmacia e l'adozione di sanzioni che, se reiterate, possono determinare financo la decadenza dall'autorizzazione all'esercizio di farmacia ai sensi di quanto disposto dall'art. 113, comma 1, punto 9) del Regio Decreto n. 1265/1934.

La grave violazione delle disposizioni in tema di esercizio di farmacie e attività di distribuzione all'ingrosso se idonee ad alterare anche temporaneamente la regolarità del servizio possono configurare anche la fattispecie penale di interruzione di pubblico servizio prevista dall'art. 340 c.p.. Infatti, sotto il profilo soggettivo, sia il farmacista che il distributore esercitano un pubblico servizio, mentre, sotto il profilo oggettivo, perché possa configurarsi il reato in questione è sufficiente, secondo la costante giurisprudenza, che vi sia stato un mero turbamento nel regolare svolgimento dell'ufficio o del servizio «atteso che la predetta fattispecie incriminatrice tutela non solo l'effettivo funzionamento di un ufficio, ovvero di un servizio pubblico o di pubblica necessità, ma anche il suo ordinato e regolare svolgimento» (Corte di Cassazione, Sez. VI Penale – Sentenza 6 ottobre 2011, n. 36253).

Nell'adempimento degli obblighi connessi alla tracciabilità del farmaco, il distributore che rifornisce medicinali a un soggetto titolare di farmacie e di attività di distribuzione all'ingrosso si assicura di identificare puntualmente il destinatario con il codice univoco assegnato dal Ministero della salute. La non

corretta identificazione del destinatario equivale a non corretta trasmissione dei dati ed è pertanto soggetta alle sanzioni amministrative previste dall'art. 5-bis del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 540 e s.m.i..

Difficoltà di approvvigionamento dei medicinali

Carenze di medicinali

Le carenze di tipo produttivo/regolatorio, che coinvolgono l'intero territorio nazionale, sono monitorate istituzionalmente dall'Agenzia Italiana del Farmaco che pubblica, sul proprio portale, l'elenco dei medicinali carenti, sulla base delle informazioni certe trasmesse dagli stessi titolari dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio, ai sensi dell'art 34 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. che prevede quale termine di preavviso "non meno di due mesi".

L'art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., inoltre, identifica nel titolare di un'A.I.C., nei limiti della proprie responsabilità, il soggetto giuridico deputato ad assicurare il mercato di forniture appropriate e continue di un medicinale, in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti. Al riguardo si ricorda che, ai sensi del D.M. 11 maggio 2001, l'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di assicurare la reperibilità dei medicinali e ripristinarne il regolare approvvigionamento sul territorio nazionale, può unicamente rilasciare, in casi di carenza di medicinali essenziali e/o insostituibili, autorizzazioni temporanee all'importazione da altri paesi ove tali medicinali risultino ancora disponibili alla commercializzazione.

Indisponibilità nelle farmacie

Le indisponibilità di medicinali nelle farmacie si manifestano in luoghi diversi e per periodi di tempo limitati e, come si evince anche da un esame delle segnalazioni, sono da attribuire a problemi della rete distributiva.

Come emerso da rilevamenti effettuati da alcune associazioni di categoria, in alcuni casi già verificati dalle autorità competenti, i dati di fornitura alla filiera risultano superiori a quelli di vendita delle farmacie (*sell out*). Si ritiene

che, tra i fattori da prendere in considerazione rispetto al fenomeno in esame, debbano essere inclusi gli effetti distorsivi determinati dall'attività di *parallel trade* di medicinali, effettuata da parte di alcuni operatori della *supply chain*, in accordo alla comunicazione della Commissione Europea del 30/12/2003 COM (2003) 839, nonché eventuali episodi di contingentamento di forniture da parte dei Titolari A.I.C..

Fermo restando che l'attività di *parallel trade* costituisce una regolare forma di mercato, è evidente, in un'ottica di tutela della salute del cittadino, che i soggetti legittimati ad espletarla devono, in virtù dell'autorizzazione come distributori di farmaci, garantire comunque in permanenza un assortimento di medicinali tale rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è preposto l'esercizio e provvedere all'evasione delle forniture richieste nei tempi previsti dalle norme vigenti.

Si sottolinea, a questo riguardo, che l'esportazione verso altri distributori/grossisti esteri può essere effettuata soltanto da operatori che detengano un'autorizzazione alla distribuzione, nell'esercizio di dette attività di distribuzione, e non direttamente da una farmacia.

Con il fine di governare i fenomeni distorsivi di mercato causati anche dal *parallel trade*, il D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17 ha introdotto importanti novità legislative, sia in quanto è stata modificata la definizione di Obbligo di Servizio Pubblico, ex art. 1, comma 1, lettera s) del D.Lgs. n. 219/2006, nella seguente descrizione: «*l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di A.I.C., e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione; a tal fine non possono essere sottratti, alla distribuzione ad alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato e in assenza di valide alternative terapeutiche*»; sia in merito all'introduzione all'art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. di tre commi (3-bis, 3-ter, 3-quater), che disciplinano la procedura di segnalazione delle indisponibilità e che prevedono

specifiche competenze a carico del farmacista e degli enti regionali preposti al controllo (Regioni o Province Autonome).

Pertanto, al fine di attivare le opportune verifiche, le segnalazioni per ciascuno dei medicinali irreperibili dovranno essere inoltrate direttamente alla Regione/Provincia Autonoma competente previa verifica dell'assenza del medicinale nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Sottoscritto in data 8 settembre 2016 dai rappresentanti di:

Ministero Della Salute – DGDMF
Ministero Della Salute – DGS
Agenzia Italiana del Farmaco
Regione Lazio Dir. Reg. Salute E Pol. Sociali
Regione Lombardia Str. Farmaco, Dispositivi E HTA
Federfarma
Federfarma Servizi
Farmindustria
ADF
Assogenerici
Assoram

Istituzioni ed associazioni di categoria firmatarie in data 07/10/2016

Regione Veneto
Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Assofarm
Aip
Farmacieunite
Fofi

AIFA E L'APPROVVIGIONAMENTO DEGLI OSPEDALI DURANTE LA CRISI COVID: LA COLLABORAZIONE TRA REGIONI, AZIENDE E AGENZIA

(Giugno 2020)

Domenico Di Giorgio, Oscar Cruciani, Carla Maione, Gianluca Polifrone (AIFA), Adriano Pietrosanto (Assogenerici), Luca Paoles (Farmindustria), Verena Moser, Nadia Colangelo (Provincia Autonoma di Bolzano), Annalisa Campomori (Provincia Autonoma di Trento), Maria Rosalia Puzo (Regione Basilicata), Adele Emanuela De Francesco, Rita Francesca Scarpelli (Regione Calabria), Ugo Trama (Regione Campania), Ester Sapigni (Regione Emilia-Romagna), Paola Rossi, Laura Mattioni (Regione Friuli Venezia Giulia), Lorella Lombardozi, Marcello Giuliani (Regione Lazio), Barbara Rebesco (Regione Liguria), Ida Fortino (Regione Lombardia), Luigi Patregnani (Regione Marche), Antonella Lavalle, Giuseppina Trofa, Maria Teresa Sisto (Regione Molise), Guendalina Brunitto (Regione Piemonte), Vito Bavaro, Paolo Stella, Francesco Colasuonno (Regione Puglia), Donatella Garau (Regione Sardegna), Pasquale Cananzi (Regione Sicilia), Claudio Marinai (Regione Toscana), Mariangela Rossi (Regione Umbria), Andrea Fadda (Regione Valle d'Aosta), Giovanna Scroccaro, Olivia Basadonna, Roberta Rampazzo (Regione Veneto), Marcello Pani (SIFO)

Il contesto

L'attuale situazione epidemica è caratterizzata da nuovi bisogni terapeutici, da una rilevante dinamicità nelle proposte di schemi terapeutici on label e off label, nonché da specifiche esigenze organizzative nell'erogazione delle cure. Inoltre, il carattere diffusivo dell'epidemia richiede una particolare tempestività nella definizione ed applicazione delle disposizioni.

Nel picco della crisi, iniziato intorno a metà marzo, l'improvviso aumento delle richieste di farmaci normalmente a bassa diffusione, come alcuni antivirali (peraltro all'epoca ancora non valutati rispetto alla terapia COVID), ha generato un contraccolpo sulla rete distributiva che ha toccato anche il territorio, dove la reperibilità di alcuni dei prodotti ha incontrato difficoltà improvvise. AIFA ha dovuto rispondere autorizzando rapidamente l'importazione di grandi quantitativi dei prodotti richiesti dai protocolli, che però via via cambiavano, modificando i fabbisogni attesi in modo repentino.

In parallelo, con l'occupazione crescente dei reparti di cura intensiva aumentava invece la domanda per farmaci necessari alle rianimazioni, come gli anestetici, la cui produzione presenta aspetti critici che rendono complesso incrementarne la disponibilità: ad aumentare la complessità contribuiva una richiesta scoordinata dal territorio, che faceva sì che le singole strutture ospedaliere si ritrovassero a competere per approvvigionarsi, generando rigidità per cui le scorte delle aree ancora non toccate dal virus difficilmente potevano essere messe a disposizione della rete, in previsione dell'arrivo dell'emergenza.

Il modello della “comunità di esperti”

In riscontro alle nuove esigenze determinate dalla pandemia, AIFA ha predisposto una risposta organizzativa che si è rivelata efficace, costituendo di fatto una “comunità di esperti”, una rete operativa che ha visto il coinvolgimento dei referenti delle Regioni, con il compito di vigilare per monitorare e raccogliere tempestivamente le esigenze del territorio, facendo da trasduttori tra le stesse e le istituzioni, e permettendo di realizzare interventi tempestivi

(garantendo per esempio l'approvvigionamento degli ospedali da parte delle aziende attraverso le Regioni), e fornendo supporto in tempo reale da parte delle aziende farmaceutiche, interfacciate con AIFA attraverso la rete gestita dalle associazioni di settore, Assogenerici e Farindustria.

Questa modalità operativa ha permesso di razionalizzare la comunicazione ed il flusso informativo, evitando duplicazioni di attività e assicurando la disponibilità di una ricognizione alimentata da dati ed informazioni puntuali e dettagliati forniti in tempo reale.

La raccolta di informazioni, intesa come ricognizione delle esigenze e criticità nonché delle buone pratiche si è anche tradotta di fatto nella costituzione di un osservatorio nazionale di dati di "real world": la formula vincente è stata quella di fare sistema, condividendo le problematiche per permettere di anticipare le soluzioni.



Uno degli strumenti di condivisione utilizzati durante la crisi: lo spazio web riservato nell'OwnCloud AIFA, dove la documentazione di interesse rispetto all'emergenza COVID è stata classificata e resa accessibile ai referenti Regionali.

Il modello realizzato della "rete operativa" ha permesso inoltre di mettere a fattore comune le conoscenze e competenze e quindi individuare e condividere pragmaticamente soluzioni operative calate nel mondo reale, applicabili e sostenibili ed efficacemente declinate in risposta agli effettivi bisogni in maniera dinamica, come richiesto dal contesto emergenziale.

Se le attività reattive come il monitoraggio delle carenze, la gestione delle donazioni e la definizione di criteri condivisi di ripartizione possono essere legate al momento, alcune delle attività realizzate in maniera condivisa hanno offerto spunti e soluzioni di prospettiva, ben rappresentati dalla circolazione delle buone pratiche all'interno della rete della "comunità di esperti",

che ha permesso di copiare le prassi efficaci tra le Regioni, evitando duplicazioni di attività e ottimizzando l'uso delle limitate risorse disponibili.

La creazione di tale rete ha permesso anche alle Regioni di snellire l'organizzazione interna per la gestione dei flussi informativi tra ASL e Regione sulle carenze ospedaliere.

Strumenti e interventi

Per gestire l'emergenza, AIFA ha partecipato a una serie di circuiti operativi, alcuni dei quali sono stati costruiti appositamente per questa contingenza:

- Unità di crisi AIFA
- Unità di crisi "carenze" dell'ufficio AIFA competente (in continuità operativa)
- Unità operativa ufficio/Assogenerici/Farindustria (in continuità operativa a supporto delle Regioni)
- "Comunità di esperti" [COVID-REGIONI], circuito con i referenti per la farmaceutica delle Regioni e delle Province Autonome
- Comitato Operativo Protezione Civile (partecipazione di delegato AIFA)
- Rete **Tavolo Tecnico Indisponibilità** (attivato su segnalazioni)
- Coinvolgimento gruppo furti (attivato su segnalazioni specifiche, in considerazione del fattore di rischio rappresentato dall'accumulo di grandi quantità di farmaci di interesse per altri mercati)

L'intervento diretto da parte di AIFA si è sostanziato in una serie di azioni specifiche, schematizzate di seguito per tipologie ed esempi:

- Autorizzazione all'importazione alle strutture: tra gennaio e marzo le "autorizzazioni all'importazione per carenza" rilasciate alle strutture territoriali sono più che raddoppiate.
- Determinazioni per l'importazione da parte delle aziende: le "determinazioni di importazione per carenza" rilasciate ai titolari A.I.C. sono

- state lo strumento principale per la gestione delle carenze COVID durante la crisi, aumentando in numero di un ordine di grandezza.
- Ricerca di fornitori italiani ed esteri per i prodotti di più difficile reperimento
 - Contatti con altre amministrazioni per la risoluzione di problematiche specifiche (Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute per l'importazione di prodotti in tabella, sistema tracciabilità del Ministero della Salute per la bollinatura/tracciabilità dei prodotti importati, Protezione Civile)
 - Supporto amministrativo e logistico a importazioni straordinarie specifiche da parte di enti e aziende
 - Supporto a titolari A.I.C. rispetto a interventi logistici e semplificazioni regolatorie necessarie a garantire la disponibilità di farmaci (inserimento della farmaceutica tra le attività in continuità produttiva; semplificazione procedure gestione Ossigeno medicinale; supporto a cambio fornitori API critici)
 - Supporto a titolari A.I.C. e operatori della distribuzione interessati a supportare approvvigionamenti per molecole specifiche (Idrossiclorochina, Lopinavir/Ritonavir, anestetici)
 - Contatti con rete distributiva su problematiche specifiche (rastrellamenti, interruzioni/rifuto distribuzione farmaci)
 - Gestione rapporti internazionali: contatti con la Commissione Europea rispetto alle attività in corso in Italia e alle buone pratiche definite e applicate (per esempio, nota a EC su flessibilità regolatoria riempimento gas medicali), iniziative straordinarie per casi non standard (per esempio, importazione farmaci sperimentali da paesi terzi attraverso contatti diplomatici, trasporto e distribuzione di donazioni da paesi terzi, relazione a EC su buone pratiche Italia, relazione a HMA/WGEO su prodotti della medicina tradizionale cinese reperiti nella rete distributiva)
 - Contatti con estero per mutuo supporto su carenze correnti e future (supporto ai referenti di Francia e Israele su forniture di midazolam; discussione con EMA/Health Canada/WHO dei rischi di carenza per farmaci specifici prodotti in Italia)

- Contatti con rete produttiva per segnalazioni provenienti da Protezione Civile e altre amministrazioni esterne al circuito sanitario

Dettaglio su alcune delle attività realizzate

- **Punto unico di contatto in continuità operativa.** AIFA, in collaborazione con Assogenerici e Farindustria ha creato un “punto unico di contatto” per la gestione delle carenze causate dall’emergenza COVID. In tal modo è stato possibile creare azioni coordinate pubblico-privato con risultati evidenti in termini di velocità di risposta alle richieste delle Regioni. Queste sono state a loro volta sollecitate ad avocare a sé le richieste del territorio e ad interloquire prioritariamente con il citato gruppo di lavoro AIFA-associazioni imprenditoriali. Questo modello, che ha lo stesso impianto di quello poi utilizzato anche da EMA/EC con la “creazione della rete dei punti di contatto industriale” oggetto di comunicato stampa a fine aprile, ha permesso di intervenire in tempo reale con forniture emergenziali verso tutte le richieste del territorio, col solo limite della reattività diversa tra le varie Regioni.
- **Semplificazioni operative.** AIFA, d’intesa col Ministero della Salute, le istituzioni europee, le industrie e le Regioni (a seconda degli ambiti) ha gestito processi di semplificazione emergenziale rispetto a procedure che avrebbero rischiato di rallentare l’afflusso di farmaci essenziali verso la nostra rete: gli interventi rispetto a bollinatura, importazione di principi attivi stupefacenti, liberazione straordinaria di lotti (os-sigeno con contenitori a norma diversi da quelli dei dossier, farmaci analizzati o prodotti con variazioni rispetto all’A.I.C.) hanno garantito la continuità della disponibilità dei medicinali essenziali, e sono stati gestiti in maniera tracciata e con piena tutela dei pazienti.
- **Importazioni.** In considerazione delle carenze relative ai farmaci per il trattamento dei pazienti COVID, AIFA ha snellito le modalità di importazione di medicinali dai Paesi extra EU. Per agevolare la comprensione delle modalità adottate ha predisposto un “vademecum” che prevede

quattro tipologie di importazione che contemplano i casi in cui il titolare A.I.C. importi farmaci di cui è titolare anche in Italia, ma con confezionamento straniero, che il titolare agisca come un importatore ovvero che l'A.I.C. importato non abbia un analogo italiano e che, per entrambi i casi si tratti di stupefacenti. Il quadro delle procedure applicabili è stato poi riassunto in un testo proposto come ordinanza.

- **Gestione della distribuzione di farmaci a supporto della Protezione Civile e del Commissario Governativo.** D'intesa con la Protezione Civile, sono state avviate azioni congiunte che hanno garantito la distribuzione efficace di prodotti alle Regioni, e favorito la risoluzione delle problematiche operative conseguenti a interventi straordinari del Commissario Governativo, gestite in maniera efficace e condivisa a livello istituzionale permettendo di evitare criticità per i pazienti e difficoltà con amministrazioni e aziende straniere.
- **Sviluppo e pubblicazione di procedure e criteri di ripartizione delle donazioni di farmaci.** AIFA ha predisposto una procedura per le donazioni di farmaci per l'emergenza COVID con anche il criterio di ripartizione tra le regioni in base ai dati della Protezione Civile del mese corrente rispetto a numero di pazienti contagiati totali, ospedalizzati, in terapia intensiva e in terapia domiciliare. Questi criteri, condivisi con i referenti farmaceutici delle Regioni, hanno guidato la ripartizione sul territorio di milioni di dosi di farmaci critici (come idrossiclorochina e propofol), donate dalle aziende farmaceutiche e da altri attori: la documentazione su criteri e donazioni è stata pubblicata anche sul sito AIFA (<https://www.aifa.gov.it/donazioni-emergenza-COVID>).
- **Interventi contro i blocchi dell'export.** A seguito della lettera con cui Assogenerici aveva chiesto ad AIFA un intervento presso Governi esteri per sbloccare l'export di principi attivi di interesse rispetto alla pandemia, AIFA ha contattato il Consigliere Diplomatico del Ministero della Salute per attivare, tramite il Ministero degli Esteri, l'Ambasciata italiana, che è intervenuta sbloccando le forniture in parola.

- **Fabbisogni.** AIFA ha predisposto, in accordo con le associazioni industriali, la raccolta dei fabbisogni dei farmaci connessi con l'emergenza COVID, attraverso la "comunità di esperti" delle Regioni: il risultato della ricerca fornirà un supporto pratico alla programmazione della produzione e di eventuali importazioni di farmaci considerati a rischio di carenza.

Il progetto riassunto nell'articolo è stato selezionato da FORUM PA nella lista ristretta dei finalisti al premio dedicato a "FARE RETE PER RAGGIUNGERE OBIETTIVI DI SOSTENIBILITÀ" 2021."

2021 FORUM PA

PREMIO PA SOSTENIBILE E RESILIENTE 2021

Le migliori iniziative che puntano a misurare, comunicare, formare e fare rete sui temi dello sviluppo sostenibile

**LA COLLABORAZIONE
TRA REGIONI E PROVINCE AUTONOME,
AIFA E AZIENDE FARMACEUTICHE
CONTRO LE CARENZE COVID**

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

UNA MANIFESTAZIONE DI **FPA DIGITAL 2021**

IN COLLABORAZIONE CON **ASVIS**

FARE RETE PER RAGGIUNGERE OBIETTIVI DI SOSTENIBILITÀ

3/

NOTA SULLE MANCATE FORNITURE OSPEDALIERE: PROBLEMATICHE E PROPOSTE DI RISOLUZIONE

(Aprile 2020)

Giovanna Scroccaro,

Presidente Comitato Prezzi e Rimborso

– AIFA

Domenico Di Giorgio,

Dirigente

Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto

al Crimine Farmaceutico – AIFA

Quadro della problematica

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 A.I.C. 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 A.I.C. 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 A.I.C. – 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 A.I.C., strutture sanitarie e Regioni possono utilizzare al riguardo (<https://www.aifa.gov.it/modulistica-carenze>).

- Le Aziende Farmaceutiche che sono titolari A.I.C. 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 DPR 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 A.I.C. “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 DM 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 A.I.C., né tantomeno vengono, dallo stesso, adottate azioni per la risoluzione del problema: è quindi necessario riportare in capo al titolare di A.I.C., 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 A.I.C. 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 A.I.C. 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 prevedrebbe 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**

ospedaliera. 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 A.I.C., 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 A.I.C. 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’A.I.C. 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 A.I.C. 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.

TACKLING DISTRIBUTION-RELATED SHORTAGES OF MEDICINES: AN ITALIAN CASE STUDY EVALUATED IN THE EUROPEAN UNION FRAMEWORK

Medicine Access @ Point of Care
(1–7, January 2019)

Il documento è visionabile
al seguente link:

<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2399202619856859>

Review

MA@PoC

Tackling distribution-related shortages of medicines: An Italian case study evaluated in the European Union framework

Medicine Access @ Point of Care
1–7
© The Author(s) 2019
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/2399202619856859
journals.sagepub.com/home/map
SAGE

Domenico Di Giorgio¹ , Giuseppe Scrofina², Barbara Scognamiglio³, Nadia Di Carluccio⁴, Romina Tulimiero⁵, Adriano Pietrosanto⁵, Pierluigi Petrone⁶, Mila De Iure⁶, Maria Grazia Chimenti⁷, Elisabetta Pozzetti⁷, Maurizio Giacomazzi⁸, Riccardo Berno⁹, Monica Lupo¹⁰, Mario Giaccone¹¹, Marcello Pani¹², Emanuele Cesta¹, Oscar Cruciani¹, Carla Maione¹, Marta Gramazio¹ and Gianpaolo Derossi¹

Abstract

Availability of human medicines is affected by problems associated with both manufacturing and distribution-related issues. The lack of definition of “shortages” or “unavailability” of medicines in European regulation represents an obstacle to the set up of proper preventive and counteracting measures. In this review, we describe how, within this framework, Italy started a program of shared activities, involving central and local authorities, police forces, and private stakeholders’ associations through an “*ad hoc technical forum*,” that reduced the extent of the problem, at least in the short term, as demonstrated through some indicators defined by considering the key medicines affected by unavailability due to distribution-related issues. These measures should be strengthened and complemented with others so as to ensure their effectiveness in the long term.

Keywords

Drug shortages, drug manufacturing, drug distribution

Date received: 18 December 2018; accepted: 23 May 2019

Introduction

Short supply of medicines is an important issue in public health and medical care delivery.^{1–4} The “symptom” of the “disease,” which is frequently reported even in the general press, is quite simple: patients have difficulties in finding the medicines that were prescribed to them, and these difficulties generate delays or uncomfortable situations. The “external appearance” related to this issue is actually related to different root causes, calling for different solutions: using “short supply of medicines” for classifying all those problems is then misleading since it focuses on the symptoms, instead of targeting the disease.

In the European regulation, there is not an harmonized definition of “shortages of medicines”^{5–7} (manufacturing-related) and of “unavailability of medicines” (distribution-related), nor of “critical and/or irreplaceable medicines”—an element that would better qualify the need for an exceptional intervention in supporting

¹Italian Medicines Agency (AIFA), Rome, Italy

²Pharmaceutical Distributors Association (ADF), Rome, Italy

³Parallel Importers Associations (AIP), Rome, Italy

⁴Public Companies and Social-Pharmaceutical Service Providers Association (Assofarm), Rome, Italy

⁵Italian Generic Medicines Manufacturers Association (Assogenerici), Rome, Italy

⁶Pharmaceutical Distribution Logistic/Commercial Service Providers Association (ASSORAM), Rome, Italy

⁷Farmindustria the Association of Pharmaceutical Companies in Italy, Rome, Italy

⁸Italian Pharmacy Owners Association (Farmacie Unite), Treviso, Italy

⁹Italian Pharmacy Owners Federation (Federfarma), Rome, Italy

¹⁰Italian Association of Providers of Service for Pharmacies (Federfarma Servizi), Rome, Italy

¹¹Federation of the Orders of Italian Pharmacists (FOFI), Rome, Italy

¹²Italian Society of Hospital Pharmacy (SIFO), Milan, Italy

Corresponding author:

Domenico Di Giorgio, Italian Medicines Agency (AIFA), Via del Tritone 181, 00187 Rome, Italy.
Email: d.digiorgio@aifa.gov.it



Creative Commons Non Commercial CC BY-NC: This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 License (<http://www.creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits non-commercial use, reproduction and distribution of the work without further permission provided the original work is attributed as specified on the SAGE and Open Access pages (<https://us.sagepub.com/en-us/nam/open-access-at-sage>).

RIEPILOGO SCHEMATICO DELLE PROCEDURE DA SEGUIRE PER SUPPORTARE I PAZIENTI IN CASO DI CARENZA O INDISPONIBILITÀ DI UN MEDICINALE (Luglio 2021)

Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto
al Crimine Farmaceutico – AIFA

Cosa fare quando “manca” un farmaco?

Un medicinale può essere “**mancante**” a causa di due fenomeni distinti, che richiedono interventi diversi a supporto del paziente da parte del farmacista: **carenza** e **indisponibilità**.

Carenza – Per “carente” si intende un medicinale non reperibile sull’intero territorio nazionale, in quanto il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (A.I.C.) temporaneamente non può assicurarne una fornitura appropriata e continua.

La carenza di un medicinale, intesa come difficoltà o impossibilità per il paziente nel suo reperimento, è un fenomeno che può avere carattere temporaneo o permanente e può essere determinata da diverse problematiche, tutte ascrivibili al Titolare A.I.C., quali, per esempio, l’irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti di carattere regolatorio, imprevisto incremento delle richieste di un determinato medicinale, o emergenze sanitarie nei paesi di produzione.

La carenza di un medicinale può incidere significativamente sui pazienti in quanto può comportare l’interruzione totale o parziale del trattamento terapeutico o la necessità del passaggio ad un’alternativa terapeutica, che potrebbe risultare meno efficace o, comunque, richiedere una fase di assestamento.

Indisponibilità – Per “indisponibile” si intende un medicinale per il quale la difficoltà di reperimento non sia correlata a problematiche produttive, ma 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. In questi casi pertanto il medicinale, seppur disponibile presso i depositi del titolare A.I.C., non risulta disponibile presso alcuni depositi regionali e/o farmacie.

Nel caso di un medicinale “**mancante**”, per il quale sia necessario dare supporto ad un paziente, le azioni necessarie possono essere così schematizzate:

1. Verificare la presenza del medicinale mancante nell’Elenco dei medicinali carenti pubblicata sul portale dell’Agenzia (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>), che viene aggiornato almeno due volte ogni settimana. Qualora il medicinale mancante fosse presente nell’Elenco dei medicinali carenti, è necessario indirizzare i pazienti in base alle informazioni e ai suggerimenti presenti nella lista AIFA, ovvero:
 - a) **Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al MMG:** in questo caso sono disponibili sul mercato italiano medicinali equivalenti o alternative terapeutiche, che il medico specialista o il MMG possono valutare per garantire la continuità terapeutica al paziente. Nel caso di situazioni specifiche e motivate, in cui il medico specialista o il MMG ritengano, comunque, necessaria l’importazione del medicinale carente, è possibile attivare la procedura di importazione (vedere quanto riportato al punto b); in questi casi, se il medico o il paziente necessitassero di chiarimenti o informazioni, possono contattare il l’Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico all’indirizzo farmacicarenti@aifa.gov.it
 - b) **Si rilascia autorizzazione all’importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all’estero:** in questo caso AIFA autorizza l’importazione di medicinali analoghi autorizzati e commercializzati all’estero per garantire la continuità terapeutica ai pazienti; la procedura di importazione può essere attivata dal medico specialista o il MMG ed è successivamente gestita dalle farmacie ospedaliere o ASL competenti per territorio. Il modulo per attivare la procedura di importazione è scaricabile al seguente link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1032092/Mod040-08_richiesta_autorizzazione_imp_strutture_sanitarie.02.01.2020.pdf/51f364d6-c907-0b6a-8614-13f91b6f8d6a.
In questi casi, se il medico necessitasse di chiarimenti o informazioni,

può contattare il l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico all' indirizzo farmacicarenti@aifa.gov.it.

- c) **Rilasciata determinazione per l'importazione al titolare A.I.C.:** in questo caso il medicinale carente è stato importato dal Titolare A.I.C. e viene dispensato nel periodo di carenza dalla farmacia ospedaliera o ASL competente per territorio dietro presentazione della prescrizione del medico e, in alcuni casi, di una dichiarazione di insostituibilità del medicinale. In questi casi, il farmacista può indirizzare i pazienti, per eventuali chiarimenti, all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico all'indirizzo: farmacicarenti@aifa.gov.it .

Si fa presente che, nei casi b) e c), le confezioni importate, seppur destinate alla terapia domiciliare, non potranno essere dispensate dalle farmacie convenzionali ma esclusivamente da ASL e/o strutture competenti per territorio, salvo indicazioni specifiche della Regione di competenza che decidesse di attivare, nel caso delle confezioni importate dal titolare, una modalità di distribuzione per conto (DPC).

Pertanto, il paziente dovrebbe individuare, facendo riferimento alla propria ASL/ATS, la struttura competente per territorio incaricata a svolgere l'attività di distribuzione dei medicinali importati per carenza; in alcuni casi la distribuzione è demandata alle farmacie ospedaliere. In caso di difficoltà ad individuare la struttura competente, il paziente può contattare il referente regionale individuato per la gestione delle carenze; l'elenco dei referenti regionali è pubblicato nella pagina del sito AIFA dedicato a carenze e indisponibilità di farmaci (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>).

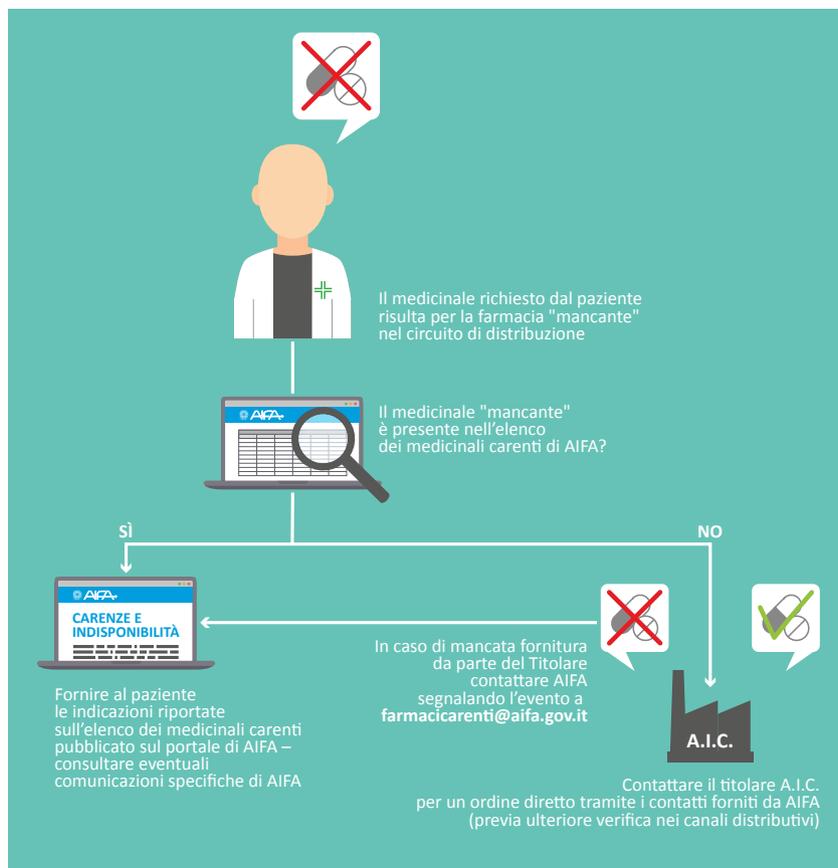
2. Qualora il medicinale “**mancante**” non risulti presente nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato da AIFA, il farmacista dovrà provvedere a contattare almeno tre grossisti tra quelli a disposizione nel suo territorio per verificare la reale **indisponibilità** del medicinale in questione. **Una volta confermato che il medicinale risulta indisponibile**, per molti farmaci è possibile **utilizzare i contatti messi a disposizione dai titolari A.I.C. per le richieste in emergenza**; la procedura di fornitura diretta, nel caso in cui un medicinale non fosse disponibile nella rete distributiva, può essere attivata secondo quanto previsto dal Art. 105–comma 4 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che prevede che il titolare A.I.C. “è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto–legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla

Rappresentazione grafica del flusso di azioni da intraprendere per supportare i pazienti in caso di "mancanza" di farmaci, come descritto in dettaglio in questo documento.

legge 4 agosto 2006, n. 248, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale".

Qualora il titolare non desse seguito all'ordine diretto, si prega di inviare una segnalazione a farmacicarenti@aifa.gov.it, preferibilmente documentando la mancata fornitura, per permettere le azioni di verifica e intervento da parte di AIFA.

L'elenco dei contatti messi a disposizione dai titolari A.I.C. per le richieste in emergenza verrà aggiornato periodicamente, in base alle informazioni fornite dai titolari di A.I.C.; l'ufficio condividerà tempestivamente con le sigle interessate il documento aggiornato, per l'inoltro alla rete delle farmacie.



Nel caso in cui un farmaco, che non sia presente nella lista di quelli carenti pubblicata da AIFA risulti non reperibile sul territorio, i farmacisti (e, attraverso di loro, i pazienti) possono inviare una segnalazione ai sensi dell'art. 105, c. 3bis del D.Lgs. 219/06 ai referenti della Regione o della Provincia Autonoma, direttamente o attraverso le associazioni di categoria, per le valutazioni e gli interventi del caso, e per l'eventuale inoltro a Ministero della Salute e AIFA nel caso di problematiche di potenziale interesse nazionale. L'elenco viene pubblicato e aggiornato periodicamente nella pagina del sito AIFA dedicato a carenze e indisponibilità: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>.

SOMMARIO

<u>IL TAVOLO TECNICO INDISPONIBILITÀ COME MODELLO</u>	7
Dall'Operazione Vulcano al Tavolo Tecnico	7
La rete degli SPOC	8
Risultati operativi	9
Prospettive	10
<u>CONDIVIDERE LE BEST PRACTICE CONTRO LE DISTORSIONI DEL MERCATO</u>	12
<u>L'APPORTO INDISPENSABILE DEI DATI</u>	14
<u>IL DIALOGO NEL TTI FRA PUBBLICO E PRIVATO</u>	18
L'esperienza di Aip al TTI	20
L'esperienza di Assofarm al TTI	21
L'esperienza di Assogastecnici al TTI	22
L'esperienza di Assoram al TTI	23
L'esperienza di AssoSoftware al TTI	24
L'esperienza di DAFNE al TTI	25
L'esperienza di Egualia al TTI	27
L'esperienza di Farminindustria al TTI	28
L'esperienza di Federfarma al TTI	29
L'esperienza di Federfarma Servizi al TTI	30
L'esperienza di Fofi al TTI	31
L'esperienza di SIFO al TTI	33
L'esperienza del Centro Nazionale Sangue al TTI	35
L'esperienza della Lega Italiana Contro l'epilessia al TTI	37
L'esperienza di Poligrafico e Zecca dello Stato al TTI	39
L'esperienza di Regione Campania al TTI	41
L'esperienza della Regione del Veneto al TTI	43
<u>L'UTILITÀ DEL TTI PER LA RETE COVID-REGIONI</u>	47
<u>ATS BRIANZA</u>	51

APPENDICE/1

TESTO CONDIVISO DISTRIBUZIONE MEDICINALI	55
Premessa	55
Attività di distribuzione all'ingrosso svolta da titolare di Farmacia (farmacista o società di farmacisti)	56
Distinzione delle attività di distribuzione all'ingrosso dei Medicinali e di vendita al dettaglio	56
Difficoltà di approvvigionamento dei medicinali	61

APPENDICE/2

AIFA E L'APPROVVIGIONAMENTO DEGLI OSPEDALI DURANTE LA CRISI COVID:

LA COLLABORAZIONE TRA REGIONI, AZIENDE E AGENZIA	64
Il contesto	64
Il modello della "comunità di esperti"	64
Strumenti e interventi	66
Dettaglio su alcune delle attività realizzate	68

APPENDICE/3

NOTA SULLE MANCATE FORNITURE OSPEDALIERE:

PROBLEMATICA E PROPOSTE DI RISOLUZIONE	71
Quadro della problematica	71
Quadro generale sulle "carenze di farmaci" e sulle importazioni	71
Le "mancate forniture ospedaliere": dettaglio	74
Le "mancate forniture ospedaliere": proposta operativa	76

APPENDICE/4

TACKLING DISTRIBUTION-RELATED SHORTAGES OF MEDICINES:

AN ITALIAN CASE STUDY EVALUATED

IN THE EUROPEAN UNION FRAMEWORK	80
---------------------------------	----

APPENDICE/5

RIEPILOGO SCHEMATICO DELLE PROCEDURE DA SEGUIRE

PER SUPPORTARE I PAZIENTI IN CASO DI CARENZA O INDISPONIBILITÀ

DI UN MEDICINALE

81

Cosa fare quando “manca” un farmaco?

81



Il **Tavolo Tecnico Indisponibilità (TTI)** è l'organismo informale istituito e coordinato da AIFA sin dal 2015, con lo scopo di affrontare con un approccio mirato e condiviso le distorsioni distributive e le altre dinamiche di mercato che generano mancanza di farmaci sul territorio, e indirizzarne le attività di contrasto.

Sul modello della preesistente task-force di contrasto alla contraffazione farmaceutica (IMPACT Italia), il Tavolo permette un confronto continuo tra amministrazioni e associazioni degli operatori, coinvolgendo anche il livello regionale e locale nell'ambizioso obiettivo di una condivisione di iniziative e obiettivi operativi, senza escludere nessun attore della filiera.

Questa pubblicazione raccoglie le esperienze e i risultati raggiunti negli oltre cinque anni di collaborazione interistituzionale continua, attraverso le testimonianze delle sigle e delle amministrazioni che partecipano al Tavolo.

c.m. 3000045812

ISBN 978-88-240-1069-6



9 788824 010696

€ 6,00

