

Marzo 2021



Il **SPECIALE** Quaderno

della distribuzione farmaceutica

Il Tavolo Tecnico Indisponibilità
coordinato da AIFA



DISTRIBUZIONE
PRIMARIA
FARMA e
SALUTE
Associazione Operatori
Commerciali e Logistici



FEDERCHIMICA
ASSOGASTECNICI
Associazione nazionale imprese gas tecnici,
speciali e medicinali



PROVINCIA
AUTONOMA
DI BOLZANO
ALTO ADIGE



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani



CONSIGLIO DIRETTIVO



COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI



Il Quaderno

della distribuzione farmaceutica

Il dialogo nel TTI fra pubblico e privato

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.

Con tali premesse abbiamo caldamente invitato ciascuna organizzazione a offrire un contributo scritto per la realizzazione di un numero speciale del *Quaderno della Distribuzione Farmaceutica* dedicato a questa bella realtà, resiliente ai mutamenti al vertice del Ministero della Salute e ormai consolidatasi presso l'AIFA.

Il risultato è sotto i vostri occhi.

Giuseppe Scrofina

ADF ospita i partecipanti al TTI

ADF è lieta di dedicare un numero speciale del *Quaderno* al Tavolo Tecnico Indisponibilità (TTI), grazie ai contributi raccolti dalle sigle partecipanti.

Nato alcuni anni fa con una focalizzazione molto precisa, gestire e rimediare al fenomeno delle carenze di medicinali, il Tavolo, 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.



Di Giorgio, il Tavolo Tecnico Indisponibilità come modello

DALL'OPERAZIONE VULCANO AL TAVOLO TECNICO

Questo "Speciale" del *Quaderno*, per il quale ritengo importante ringraziare ADF, è l'occasione per riflettere sui quasi sei anni di attività del Tavolo Tecnico Indisponibilità (TTI), 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



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



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” (*Figura 1*) 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 TTI nasce quindi da esperienze di successo precedenti, riconducibili a un concetto tanto banale, quanto poco utilizzato nel settore, anche all'estero:

la creazione di uno spazio trasparente di possibile condivisione di obiettivi, che si può consolidare a beneficio della comunità, puntando sugli elementi che uniscono, invece che sulle peculiarità che differenziano le parti in causa.



► **Figura 1** (per leggere la versione completa):

<https://www.aifa.gov.it/-/indisponibilita-di-medicinali-amministrazioni-e-associazioni-di-settore-sottoscrivono-documento-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, 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* (Figura 2), 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.



► **Figura 2** (per leggere la versione completa):

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

PROSPETTIVE

Il modello di rete del TTI è stato utilizzato anche per le iniziative di gestione della crisi pandemica, che AIFA ha coordinato costruendo un network operativo con le associazioni industriali e le amministrazioni regionali, di cui il *Quaderno* ha dettagliatamente riferito nei mesi scorsi, (Figura 3) 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. ●

COVID-19 E FARMACI NEGLI OSPEDALI



Domenico Di Giorgio
Ph. D.
Dirigente area
ispezioni e certificazioni
Dirigente (ex interim)
ufficio qualità dei prodotti
e contrasto al crimine
farmaceutico

AIFA e l'approvvigionamento durante la crisi

La collaborazione tra Regioni, aziende e Agenzia

«Le attività coordinate da AIFA durante la prima fase dell'emergenza Covid-19, realizzate in collaborazione con Regioni e Province Autonome, titolari AIC e SIFO, hanno permesso di ottimizzare le forniture agli ospedali, evitando pericolose carenze in particolare per i medicinali destinati ai reparti di rianimazione: il modello di cooperazione intersettoriale italiano, già applicato con successo in altri tavoli cui ADF partecipa attivamente (come il Tavolo Tecnico Indisponibilità) rappresenta oggi un punto di riferimento a livello internazionale, e i risultati conseguiti ne fanno ritenere utile un'applicazione ancora più estesa, anche in previsione di quanto potrà essere necessario implementare già nelle prossime settimane, per prevenire ulteriori crisi. Ho accolto con entusiasmo la proposta di ADF di pubblicare anche sul Quaderno questo articolo, predisposto per il sito AIFA in collaborazione con tutte le amministrazioni e le sigle che hanno contribuito alla gestione delle iniziative di contrasto riassunte nel testo: e questo non solo per il riconoscimento dei risultati, per il quale ringraziamo senz'altro gli amici della redazione, ma soprattutto per aumentare la conoscenza degli strumenti predisposti, e permettere anche ad ADF e ai suoi associati di partecipare attivamente e consapevolmente alle iniziative che si renderanno necessarie nelle prossime settimane.»

IL NETWORK DI COLLABORAZIONE CHE HA CURATO QUESTO ARTICOLO

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 Rebescio (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 Marini (Regione Toscana), Mariangela Rossi (Regione Umbria), Andrea Fadda (Regione Valle d'Aosta), Giovanna Scroccaro, Olivia Basadonna, Roberta Rampazzo (Regione Veneto), Marcello Pani (SIFO)

Ottobre_2020 | Il Quaderno della distribuzione farmaceutica_18

► **Figura 3** (per leggere la versione completa):
<https://www.aifa.gov.it/-/la-collaborazione-tra-regioni-e-province-autonome-aifa-e-aziende-farmaceutiche-contro-le-carenze-covid>

AIFA - il TTI: condividere le *best practice* contro le distorsioni del mercato

Avv. E. Cesta¹, Dott. D. Di Giorgio², Dott.ssa C. Maione³, Dott. O. Cruciani⁴



Emanuele Cesta
Ufficio Affari Contenziosi
AIFA

Il Tavolo Tecnico sulle Indisponibilità (TTI) 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

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

("TCDM") da parte del Ministero della Salute, AIFA, Regione Lazio e Regione Lombardia e dalle principali Associazioni di settore (Farmindustria, 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, A.s.so. farm., Associazione Importatori Paralleli, Farmacieunite e F.O.F.I. - 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 (UE) 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 S.I.F.O., 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.

1. Ufficio Affari Contenziosi, AIFA
2. Dirigente Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico – PQ-PhCC
3. Dirigente sanitario Ufficio PQ-PhCC
4. Dirigente sanitario Ufficio PQ-PhCC





Zero defect
warehouse

making complexity simple

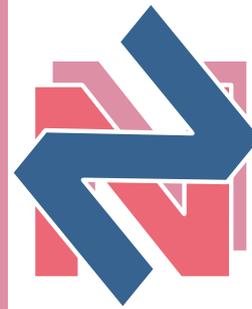
Ricerca e sviluppo sono da sempre due cardini della filosofia KNAPP. Nei suoi oltre 60 anni di storia, l'azienda ha sempre lasciato il segno nel settore dell'intralogistica con prodotti all'avanguardia come l'automatico di prelievo SDA e l'OSR Shuttle™ Evo.

Grazie agli ultimi sviluppi nei settori tecnologia KiSoft Vision, Open Shuttle autonomi, KNAPP-Store e robot di prelievo Pick-it-Easy Robot, KNAPP interpreta i trend più attuali - come strategia zero errori, Same-Day-Delivery e Next-Day Delivery, e li trasforma in soluzioni innovative per i propri clienti.

KNAPP Italia S.R.L.
120864 Agrate Brianza, MB | Italia
Tel: +39 039 9631 650
sales.it@knapp.com
knapp.com

KNAPP

Biffoli, l'apporto indispensabile dei dati



**NUOVO
SISTEMA
INFORMATIVO
SANITARIO**



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

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/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali



Ministero della Salute

Tracciabilità del farmaco

Seguici su:

Cerca

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.

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 UE. 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.

In questo contesto di digitalizzazione, il sistema di tracciabilità svolge pertanto il

ruolo di strumento silenzioso ed efficace per prevenire frodi e garantire a tutti gli attori che operano correttamente piena trasparenza del loro agire, nonché di essere agevolmente individuati da parte degli altri operatori economici; inoltre, il sistema consente agli enti pubblici di monitorare 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 (*Figura 1*).

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

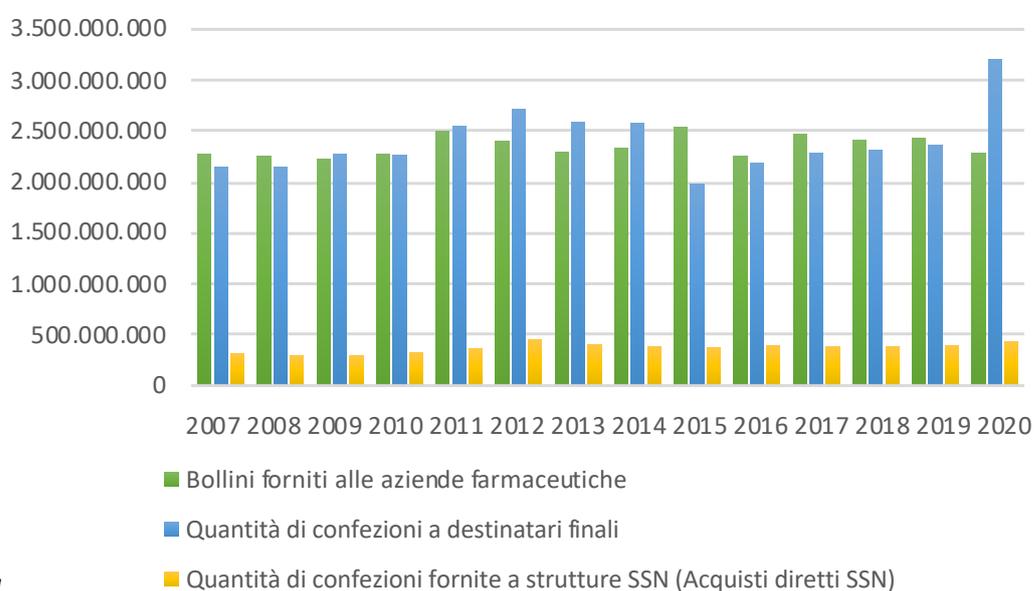


Figura 1

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 (*Figura 2*).

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.

Figura 2





Potenziamento incentivi 4.0



Sei indeciso se installare un sistema di automazione? Sei alla ricerca di uno strumento che semplifichi la gestione del tuo magazzino? Non attendere oltre: scopri come investire nel robot BD Rowa™ a condizioni straordinarie. Entra anche tu a far parte della grande famiglia BD Rowa™, per una logistica più sicura e innovativa.

Visita il nostro sito o contattaci all'indirizzo rowa.italy@bd.com

rowa.de/it

#innovationforpeople

 **BD Rowa™**

L'esperienza di Aip al Tavolo Tecnico Indisponibilità



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

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 AIC, 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. 219/06 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 Tavolo Tecnico Indisponibilità



Nadia Di Carluccio
Componente del
coordinamento Direttori
Assofarm

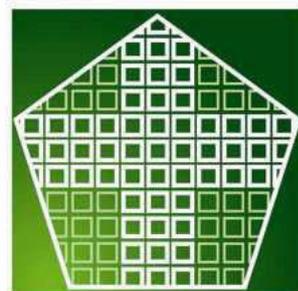
La sanità è in continua evoluzione non solo per effetto dei mutamenti economici, demografici e socio culturali ma soprattutto a seguito dei cambiamenti delle esigenze dei cittadini, sempre più attenti a preservare la salute al fine di raggiungere oltre allo stato di benessere

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 (TTI) 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.



assofarm[®]
FARMACIE COMUNALI
AZIENDE E SERVIZI
SOCIO-FARMACEUTICI

L'esperienza di Assogastecnici al Tavolo Tecnico Indisponibilità



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-19, 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.



FEDERCHIMICA
ASSOGASTECNICI

Associazione nazionale imprese gas tecnici,
speciali e medicinali

L'esperienza di Assoram al Tavolo Tecnico Indisponibilità



Mila De Iure
Direttore generale
e head of advocacy e
public affair Assoram

Siamo di fronte a un esempio virtuoso di dialogo pubblico-privato, a cui abbiamo aderito con convinzione ed entusiasmo. Il Tavolo Tecnico sulle 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 Tavolo Furti, 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 depotenziare gli aspetti di sicurezza.



DISTRIBUZIONE
PRIMARIA
FARMA e
SALUTE

Associazione Operatori
Commerciali e Logistici

L'esperienza di Dafne al Tavolo Tecnico Indisponibilità



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, la collaborazione 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 Tavolo Tecnico Indisponibilità



Adriano Pietrosanto

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

La partecipazione di Egualia al Tavolo Tecnico Indisponibilità (di seguito TTI) 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-19, 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.

Egualia

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

L'esperienza di Farmindustria al Tavolo Tecnico Indisponibilità



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-19.

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 al 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.



FARMINDUSTRIA

L'esperienza di Federfarma al Tavolo Tecnico Indisponibilità



Marco Cossolo
Presidente Federfarma

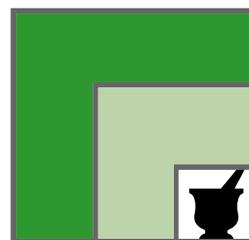
Probabilmente nel gruppo dei partecipanti alle prime riunioni del TTI - poco meno di una ventina - in pochi pensavano che tale strumento si sarebbe evoluto sino al livello attuale. I motivi vanno ricercati in diversi fattori, tutti necessari, per cercare

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.



federfarma

L'esperienza di Fofi al Tavolo Tecnico Indisponibilità



Andrea Mandelli
Presidente Fofi

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'UE

(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'AIC 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 distortivi 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.



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

L'esperienza di Sifo al Tavolo Tecnico Indisponibilità



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 (TTI) 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-19. 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 *Drughost*, 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 ospedalieri 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 irreperibili 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 AIC forniranno una stima puntuale e rappresentativa di questa importante criticità che colpisce il Servizio sanitario nazionale.



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

L'esperienza di Poligrafico e Zecca dello Stato al Tavolo Tecnico Indisponibilità



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 eterogeni 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" (Figura 1), in collaborazione con il Ministero della Salute ed 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'Agencia 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 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.

Figura 1



L'esperienza di Regione Campania al Tavolo Tecnico Indisponibilità



Ugo Trama
Regione Campania

La Regione Campania ha fin da subito aderito al progetto di collaborazione interregionale condiviso con AIFA, 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-19.

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 sulle Indisponibilità (TTI), 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 sulle 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 delle Indisponibilità gioca un ruolo

L’alacre lavoro del Tavolo Tecnico delle 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

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'utilità del TTI per la rete Covid-Regioni



Barbara Rebesco
Regione Liguria

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 i 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" (TTI), 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



Paola Rossi
Regione Friuli Venezia Giulia

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

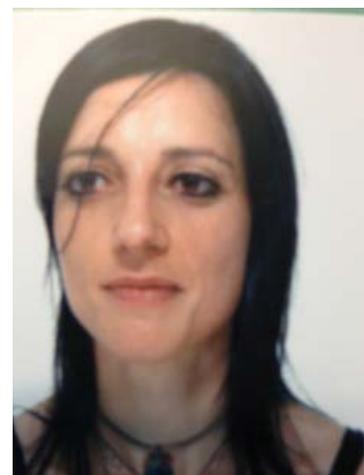
dematerializzazione del promemoria e l'avvio del percorso che a breve porterà alla dematerializzazione anche delle ricette bianche, avviate a seguito delle numerose richieste, hanno confermato la necessità di semplificazione della modalità di accesso alla prescrizione.

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



Luigi Patreggiani
Regione Marche



Nadia Colangelo
Provincia Autonoma di Bolzano

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.

Gli autori desiderano ringraziare il dr. Di Giorgio per il coordinamento, il supporto e la sinergia che ha creato, aiutandoci a trovare risposte tempestive ed efficaci e di fatto costituendo una squadra.



AUTONOME
PROVINZ
BOZEN
SÜDTIROL



PROVINCIA
AUTONOMA
DI BOLZANO
ALTO ADIGE



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Ats Brianza,

una vigilanza attenta ai veri grossisti



Veronica Marangon
ATS- Brianza



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.L.vo 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.

dell'autorizzazione che alla successiva vigilanza, necessaria per individuare e limitare i comportamenti difforni al D.L.vo 219/2006 e al DM 6/7/1999.

Gli strumenti a disposizione di ATS sono:

- 1) **Verbale ispettivo regionale univoco istituito dal Decreto RL n° 6832 del 22/07/2011 e ss.mm.ii.:** 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.
- 2) **OpenData Ministero Salute:** permette la verifica dei codici tracciabilità di destinatari e soggetti autorizzati alla commercializzazione di medicinali sul territorio italiano.
- 3) **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.L.vo 219/2006.
- 4) **Elenco dei medicinali indisponibili trasmesso da Regione Lombardia:** la catena di segnalazioni che parte dalle farmacie aperte al pubblico e

In Regione Lombardia, i Servizi farmaceutici territoriali delle ATS sono stati individuati quali soggetti deputati sia al rilascio

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" (TTI) 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.L.vo 219/2006.

L'applicazione del metodo per la vigilanza permette di evidenziare il "falso grossista" che sottrae i farmaci al territorio italiano

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brianza



Nel sito web dell'Associazione Distributori Farmaceutici
www.Adfsalute.it potete trovare anche i precedenti numeri
de Il *Quaderno* della distribuzione farmaceutica

Direttore Editoriale *Giuseppe Scrofina*

Segretaria di Redazione Maria Pia Mircoli

Il *Quaderno* della distribuzione farmaceutica
Notiziario online dell'Associazione Distributori Farmaceutici
(ai sensi art. 3 bis L. 16 luglio 2012, n. 103 di conversione del DL 18 maggio 2012, n. 63)

Adf SERVICE s.r.l.

Sede Legale Via Alessandro Torlonia 15/a - 00161 Roma
tel. 064870148, fax 0647824943 – ilquaderno@Adfsalute.it