

Distanti ma insieme: riflessioni e visione per il futuro



Monika Derecque-Pois
Direttore Generale GIRP*

Fare previsioni sul futuro è ancora difficile, ma in occasione dell'inizio di un nuovo anno è doveroso ripercorrere questo periodo senza precedenti, riflettere sulle sfide affrontate dai distributori farmaceutici *full-line* e condividere le aspettative per i mesi che verranno

Sono passati circa due anni dalle prime segnalazioni dell'epidemia di un nuovo e sconosciuto "virus respiratorio", come fu chiamato all'epoca, successivamente ribattezzato COVID-19. Pochissimi avrebbero potuto immaginare cosa sarebbe accaduto nei mesi successivi e nessuno oggi può prevedere con precisione cosa accadrà nei prossimi anni mentre la pandemia avanza con nuove varianti.

Anche se il futuro rimane incerto, vorremmo cogliere l'occasione per riflettere sulle sfide che i distributori farmaceutici *full-line* hanno dovuto affrontare durante questo periodo senza precedenti, sui risultati raggiunti e sugli insegnamenti che ne derivano, e condividere le nostre valutazioni e le nostre aspettative su quanto ci si prospetta nel prossimo futuro.

In ogni caso, prima di approfondire l'esame del 2021, desideriamo complimentarci con ADF, con i membri del GIRP, con tutti i protagonisti del nostro settore e con tutte le persone impegnate nelle nostre aziende – dirigenti, impiegati, personale di magazzino, direttori tecnici e autisti – che hanno

operato ininterrottamente per garantire in tutta Europa che i pazienti potessero sempre accedere ai farmaci loro indispensabili. L'accaparramento nelle fasi iniziali da parte di cittadini e pazienti spaventati dalla pandemia non ha certamente reso il lavoro facile e tanto meno la chiusura delle frontiere e le zone rosse. Nonostante ciò, i piani di emergenza messi in atto nelle nostre aziende e il coraggio e l'impegno del personale hanno fatto sì che tutti i cittadini potessero ottenere i farmaci anche durante i momenti più critici.

CRESCERE CON RESILIENZA

Durante la crisi COVID-19 i distributori intermedi hanno dimostrato resilienza ed efficienza nel garantire sempre una costante fornitura dei medicinali. I distributori *full-line* hanno implementato piani di emergenza per rispondere rapidamente a picchi di domanda senza precedenti. La fiducia delle istituzioni, dei clienti e dei pazienti nella catena di approvvigionamento del sistema farmacia è stata mantenuta ed è oggi più forte di quanto non sia mai stata. In costante contatto con i suoi membri, con le autorità europee e con tutti gli attori della *supply-chain*, GIRP ha esortato le autorità europee

* GIRP è la federazione europea dei Distributori intermedi farmaceutici a cui ADF aderisce

e nazionali ad agire rapidamente per sostenere i distributori intermedi che, grazie a notevoli investimenti in risorse umane, strutture aziendali e sistemi tecnologici, hanno messo in atto piani efficaci per assicurare la continuità operativa e garantire la consegna sicura ed efficiente di medicinali, vaccini, tamponi, test e dispositivi di protezione a tutti i cittadini.

GIRP ha finalizzato la sua attività nei confronti delle istituzioni sollecitando l'attuazione di misure volte ad assicurare la piena operatività della distribuzione farmaceutica nel periodo emergenziale, tra cui:

- l'attuazione di **Green lanes** per i veicoli che trasportano medicinali e forniture sanitarie, da garantire in tutti i territori dell'UE/SEE (Spazio economico europeo). A questo proposito, GIRP ha accolto favorevolmente le iniziative della Commissione europea rivolte a stabilire **linee guida per gli Stati membri sulla realizzazione di "corsie verdi" per il trasporto dei medicinali**;
- la necessità che le autorità valutino l'impatto negativo dei **divieti di esportazione** imposti a livello nazionale con il rischio di creare carenze negli Stati membri che dipendono da tali importazioni. La Commissione europea ha risposto rapidamente alla situazione con **linee guida sulla fornitura ottimale e razionale dei medicinali essenziali per il COVID-19** (a questo [link](#) la nota GIRP alla pubblicazione delle linee guida);
- il **riconoscimento dei distributori intermedi full-line** quali infrastrutture essenziali per garantire la fornitura continua di medicinali;
- l'appello alle autorità nazionali a consentire misure di **ottimizzazione delle scorte dei distributori intermedi** o dei loro clienti per rendere più razionali le consegne del numero di prodotti erogati così da garantire a tutti i pazienti l'accesso alle cure farmacologiche;
- il riconoscimento del **valore aggiunto dei distributori farmaceutici per fronteggiare le criticità delle**

carenze. GIRP ha pubblicato un **elenco di misure per ottimizzare la fornitura di medicinali durante e dopo la crisi COVID-19**, evidenziando la capacità dei distributori di ottimizzare le forniture e garantire una distribuzione giusta ed equa delle quantità di prodotto disponibili;

- **flessibilità normativa**: le interlocuzioni attivate da GIRP hanno portato all'introduzione di diverse misure (seppur non applicate uniformemente nei diversi Paesi membri UE, *ndr*), tra cui la flessibilità sulla validità dei certificati GDP e sulle autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso, sull'importazione di principi attivi farmaceutici (API) e prodotti finiti, sui requisiti in materia di etichettatura e imballaggio, con facilitazioni per la circolazione dei medicinali all'interno dell'UE. Inoltre flessibilità sul ruolo della Persona Responsabile, sull'uso di nuove attrezzature o di nuovi locali autorizzati per lo stoccaggio e la distribuzione e sulle ispezioni a distanza;
- la richiesta alle autorità di riconoscere l'**efficienza e la competenza dei distributori intermedi nel detenere scorte di emergenza** a rotazione, impedendo la scadenza dei prodotti attraverso l'applicazione dei principi Fefo (*first expired first out*), e l'integrazione degli *stock* di emergenza nelle normali operazioni (rispettando così rigorosamente le quantità di *buffer* concordate), capacità unica del nostro settore;
- i solleciti alle autorità affinché fosse garantita la **distribuzione sicura ed efficiente dei vaccini attraverso i distributori full-line**, grazie alle loro infrastrutture, *network* ed *expertise*.

UN ANNO INTENSO È APPENA PASSATO, UN'AGENDA ANCORA PIÙ IMPEGNATIVA È IN VISTA

Mentre continuiamo ad adeguare il nostro concetto di normalità con le lezioni apprese durante la pandemia e modifichiamo le nostre abitudini quotidiane, l'anno 2021 è appena trascorso e dobbiamo guardare alla nuova agenda per il 2022, ricca di sfide e opportunità.

COVID-19: massimizzare la *partnership* tra i distributori intermedi *full-service* e la farmacia

Con gli Stati membri e l'intera *supply-chain* sanitaria strenuamente impegnati in uno dei più importanti sforzi di immunizzazione a memoria d'uomo, i distributori intermedi hanno dimostrato la capacità di adattarsi agli straordinari requisiti imposti dalla gestione dei nuovi vaccini anti Covid. Man mano che diventano disponibili nuovi trattamenti e volumi sempre più alti di vaccini, e mentre è da poco iniziata la distribuzione delle dosi *booster*, è sempre più evidente che **la *partnership* tra distributori intermedi e farmacisti è indispensabile per garantire l'efficienza e il successo della campagna vaccinale anti-Covid**: il loro coinvolgimento al fianco di tutti gli altri operatori e protagonisti della sanità consente di raggiungere il maggior numero di cittadini nel più breve tempo possibile.

Unione Europea della Salute: sostenere il ruolo chiave del nostro settore nelle crisi transfrontaliere

A seguito della presentazione da parte della Commissione europea del progetto di Unione europea della Salute, GIRP ha massimizzato gli sforzi per mantenere i contatti con tutti gli attori coinvolti, le autorità sanitarie e i deputati del Parlamento europeo. Per ottenere il raggiungimento degli obiettivi comuni e condividere la nostra posizione sulle iniziative in atto, GIRP ha tenuto continuamente aggiornati i propri associati attraverso *e-mail*, *position paper* e comunicati che tutti i membri possono utilizzare a livello nazionale con i deputati, i responsabili della sanità e le istituzioni dei propri Paesi. Anche se abbiamo ottenuto alcuni successi, non possiamo ancora cantare vittoria poiché il dibattito in materia è ancora in corso e dobbiamo proseguire i nostri sforzi nei confronti di tutte le parti interessate per sostenere il riconoscimento del ruolo chiave della distribuzione intermedia, in particolare per quanto

riguarda l'imminente revisione della legislazione farmaceutica.

***Critical entities*: ottenere il riconoscimento del ruolo cruciale dei distributori intermedi**

Dall'inizio della pandemia, GIRP ha incessantemente rivendicato il ruolo della categoria presso la Commissione e il Parlamento europeo, sostenendo la necessità di riconoscere i distributori intermedi come parte integrante e fondamentale dei sistemi sanitari. Il riconoscimento a livello europeo dello *status* di operatori essenziali assicurerà ai distributori intermedi *full-line* gli strumenti e la stabilità necessari a mantenere i livelli di operatività indispensabili per la distribuzione dei medicinali anche in tempi di crisi.

GIRP si è attivato presso i principali eurodeputati per ottenere il riconoscimento della distribuzione intermedia farmaceutica fra le categorie essenziali, inizialmente omessa nella proposta della Commissione di una direttiva sulla "resilienza dei settori cruciali". Anche in questo caso dobbiamo continuare a monitorare da vicino gli sviluppi e ad agire rapidamente per garantire il successo dell'iniziativa.

Strategia farmaceutica per l'Europa (PSE) e revisione della legislazione farmaceutica: ottimizzare nuove opportunità e nuove sfide

Dopo decenni di rumors e dibattiti, la strategia farmaceutica per l'Europa (*PSE, Pharmaceutical Strategy for Europe*) è stata pubblicata dalla Commissione europea il 25 novembre 2020. In seguito, il Parlamento europeo ha espresso in una relazione (INI, iniziativa parlamentare non legislativa) le sue considerazioni sul documento presentato dalla Commissione.

Il GIRP ha seguito da vicino gli sviluppi ed è stato in

contatto con tutti i deputati interessati, compresa la relatrice del provvedimento, l'europarlamentare Dolors Montserrat. In concomitanza con il proseguimento dell'iter presso il Parlamento europeo, la Commissione ha iniziato i lavori per la valutazione e la **revisione della Legislazione Farmaceutica Generale**. GIRP ritiene che tutto ciò comporterà nuove opportunità e nuove sfide per il settore e continua a interfacciarsi con le Commissioni competenti per garantire l'attenzione delle autorità nei confronti della nostra categoria che comporti la migliore definizione delle nuove norme che ci vedranno coinvolti.

Green Deal UE: massimizzare le migliori best practices dei distributori intermedi

GIRP segue da vicino gli sviluppi politici a livello europeo anche per quanto riguarda il *Green Deal* e condivide con i suoi associati le informazioni su questo tema. GIRP ha costituito un apposito *working group* che provvederà a raccogliere e analizzare le *best practices* e le iniziative intraprese

dai distributori *full-line* in materia di sostenibilità per predisporre una position della Federazione, nel caso in cui si vi siano significativi avanzamenti normativi sul punto.

DISTANTI MA INSIEME

Se le parole chiave del 2021 sono state **ripresa** e **resilienza**, quelle del 2022 dovrebbero essere **perseveranza** e **collaborazione**. Con la revisione della legislazione farmaceutica e le altre decisioni cruciali che si prospettano per il nostro settore, ora più che mai è indispensabile lavorare insieme per garantire che la nostra voce sia ascoltata e che le nostre istanze vengano recepite. Ora è imperativo unire le forze, adottando un senso di responsabilità condivisa e di collaborazione, relazionandoci con i parlamentari, i ministeri della salute, le autorità e le istituzioni sanitarie nazionali ed europee, attuando il più concreto impegno unitario per raggiungere gli obiettivi comuni e garantire i migliori risultati per gli associati ADF, per i membri del GIRP e per l'intero settore. ●

