

# GIRP: come affrontare le carenze di medicinali



Monika Derecque-Pois  
Direttore Generale GIRP

GIRP chiede alle autorità europee di valorizzare le esperienze, le competenze e l'*expertise* nella catena di approvvigionamento del farmaco, da sempre proprie dei Distributori intermedi

**L**e attuali carenze di medicinali critici legate a problematiche produttive in tutti gli Stati membri dell'UE attestano il bisogno di risposte urgenti e adeguate ad affrontare la questione. Ecco cosa raccomanda a tal proposito il GIRP. Come primo passo, **i grossisti farmaceutici full-line** dovrebbero essere messi in grado di svolgere al meglio il loro ruolo di **servizio pubblico essenziale** che garantisce a tutti i pazienti dell'Unione Europea un accesso equo, efficiente e sicuro ai medicinali. A tale scopo, la revisione della legislazione farmaceutica dell'UE dovrebbe prevedere quanto segue:

1) I Distributori farmaceutici *full-line* che adempiono agli Obblighi di Servizio Pubblico (in sigla PSOs, *Public Service Obligations*) o a funzioni di pubblico servizio dovrebbero essere **differenziati per legge dagli altri operatori** che immagazzinano e distribuiscono solo una gamma selettiva/limitata di prodotti.

2) Ai Distributori farmaceutici *full-line* dovrebbe

essere garantito il "**diritto di essere riforniti in modo adeguato e continuo**" in forza di norme emanate dalle autorità nazionali per assicurare la disponibilità quasi immediata dei medicinali ai pazienti attraverso le farmacie, gli ospedali e i medici dispensatori, pur non ostacolando o limitando altri modelli di distribuzione quali le vendite dirette.

La gestione del fenomeno della carenza dei medicinali si basa anche su **comunicazione e coordinamento** ben strutturati tra le diverse parti coinvolte nella catena di approvvigionamento e le autorità competenti a livello nazionale e dell'UE.

Ciò può essere ottenuto in **primo luogo** implementando nella legislazione nazionale la **definizione di carenza** dei medicinali di cui al regolamento UE 2022/123. Una definizione comune in tutti gli Stati membri dell'UE consentirebbe di stabilire in maniera migliore le cause all'origine del fenomeno e di monitorare più accuratamente le carenze, sia quelle prevedibili, sia quelle riscontrate.

Una **seconda importante proposta avanzata** dal GIRP è l'introduzione di una categorizzazione condivisa a livello UE delle ragioni e dei motivi che sono alla base delle carenze. Una base legislativa consentirebbe di armonizzare in tutti gli Stati membri i sistemi di segnalazione e monitoraggio del fenomeno *shortages*. **Faciliterebbe tutto ciò il riconoscimento delle stesse categorie condivise a livello UE in tutte le banche-dati**, che dovrebbero includere anche un separato elenco di principi attivi farmaceutici (APIs, *Active Pharmaceutical Ingredients*) in ogni lista di medicinali critici.

La **terza raccomandazione** riguarda una mappatura completa della *supply-chain* farmaceutica globale. Ciò dovrebbe considerare i fornitori di materie prime e i produttori di principi attivi all'interno e all'esterno dell'Unione e la capacità produttiva europea e dovrebbe inoltre prevedere misure di riduzione dei rischi (fornitori alternativi, siti di produzione, eccetera). Per quanto riguarda i farmaci essenziali, tutte le parti interessate dovrebbero essere tenute a **mettere in atto uno *shortage management plan* per rispondere alle conseguenze dell'eventuale insufficienza di tali medicinali.**

La prossima **revisione della Legislazione Farmaceutica europea** dovrebbe introdurre le basi normative per un sistema di allarme rapido a livello UE delle carenze previste/potenziati e verificate/confermate dei medicinali essenziali, che coinvolga tutti gli *stakeholders* della catena di approvvigionamento: dai fabbricanti, ai grossisti farmaceutici, agli ospedali, alle farmacie (anche *on line*), ai prescrittori, fino alle autorità nazionali competenti e all'EMA per il coordinamento a livello UE. Tale sistema dovrebbe prevedere **l'obbligo di notifica tempestiva delle carenze effettive e di quelle previste da parte dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche ai grossisti farmaceutici *full-line*** oltre che alle NCAs (*national competent authorities*, le autorità nazionali

competenti). Per evitare duplicazioni e assicurare la comprensibilità della situazione sia a livello nazionale sia dell'Unione Europea, il GIRP sostiene la necessità di un collegamento fra i sistemi nazionali di monitoraggio delle carenze, utilizzabile per l'aggregazione dei dati a livello UE.

Il GIRP raccomanda che le carenze di medicinali in uno Stato membro dell'UE siano rese evidenti anche a livello UE, permettendo così di risolvere, o almeno attenuare, tali carenze mediante importazioni dagli altri Stati membri. Chiede inoltre **flessibilità legislativa per le norme in materia di licenze ed etichettatura** che facilitino il movimento delle scorte gestite dai Distributori *full-line* in tutta Europa in caso di grave carenza in uno Stato membro.



European Healthcare Distribution Association  
Groupement International de la Répartition Pharmaceutique

In conclusione, affrontare il problema della carenza di medicinali richiede uno sforzo concertato in cui siano coinvolte tutte le parti interessate della *supply-chain*, le autorità nazionali competenti e le istituzioni europee, per favorire comunicazione e azioni armonizzate e coordinate. Per il GIRP, un primo passo da compiere dovrebbe consistere nell'adeguare la legislazione farmaceutica europea e, successivamente, nella verifica della conseguente attuazione da parte delle autorità nazionali competenti. Il GIRP invita inoltre le istituzioni europee a fare pieno uso della competenza, dell'esperienza e delle infrastrutture dei Distributori intermedi *full-line*, garantendo nel contempo la sostenibilità per le Aziende che svolgono attività connesse al servizio pubblico essenziale.

**POSITION PAPER SUL RICONOSCIMENTO DI UN SISTEMA DISTINTO DI LICENZE DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO PER I GROSSISTI FARMACEUTICI FULL-LINE**

Nel contesto della Revisione della Legislazione Farmaceutica dell'UE, il GIRP chiede alla Commissione europea di adottare misure che consentano ai grossisti farmaceutici *full-line* di adempiere ai loro obblighi di servizio pubblico o alla loro funzione di servizio pubblico.

A tale scopo, **il GIRP chiede alla Commissione europea di distinguere per legge i grossisti farmaceutici *full-line* da altri operatori che per scelta immagazzinano e distribuiscono solo una gamma selettiva/limitata di prodotti.**

La direttiva 2001/83/CE, che disciplina l'attività di vendita all'ingrosso di medicinali, impone agli Stati membri di "adottare tutte le misure atte a garantire che siano distribuiti sul loro territorio soltanto i medicinali per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente al diritto comunitario", nonché a garantire che "la distribuzione all'ingrosso di medicinali sia subordinata al possesso di un'autorizzazione a esercitare un'attività di grossista di medicinali".

Poiché la direttiva non definisce le modalità del sistema di autorizzazione/licenza, nella maggior parte degli Stati membri dell'Unione europea l'attuazione di tali disposizioni è stata limitata a un'unica licenza di distribuzione all'ingrosso e non distingue tra i diversi tipi di vendita all'ingrosso.

In pratica, questo sistema non coglie l'essenza delle attività svolte dai Distributori *full-line*, che differiscono fundamentalmente da altre forme di attività di distribuzione nel settore sanitario.

In tredici Stati membri, i Distributori *full-line* sono tenuti a rispondere a vari livelli agli OSP e sono

soggetti a un regime molto più rigoroso rispetto ad altri grossisti farmaceutici. Di conseguenza, i requisiti più severi richiesti dalla legge sono fattori determinanti per il tipo di imprese di tali operatori. In Germania e in Belgio esiste già una situazione in cui sono previsti distinti sistemi di autorizzazione per i grossisti farmaceutici *full-line* e gli altri Distributori di medicinali, aprendo quindi la strada a un sistema armonizzato a livello dell'UE.

Il caso della Germania è esemplare in quanto il sistema distinto di autorizzazione per i Distributori *full-line* è incentrato sull'obbligo di servizio pubblico. L'adempimento all'OSP e l'autorizzazione alla vendita all'ingrosso a pieno assortimento (*full-line*) sono interpretati come inseparabili e indivisibili e a loro volta accompagnati dall'obbligo di servizio pubblico in capo ai produttori di rifornire i grossisti farmaceutici *full-line*, un cosiddetto "diritto di essere fornito". ●



European Healthcare Distribution Association  
Groupe International de la Répartition Pharmaceutique

**GIRP crede fermamente che un sistema armonizzato a livello dell'UE che prenda atto e riconosca il ruolo e la funzione speciale dei Distributori farmaceutici *full-line* sia fattibile e necessario. Invita pertanto la Commissione europea a creare un sistema distinto di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso per i grossisti farmaceutici *full-line* che adempiono agli obblighi di servizio pubblico.**