

Gemmato: Testo Unico della Farmaceutica all'insegna di sostenibilità, prossimità e innovazione

Il Sottosegretario alla Salute, Marcello Gemmato, spiega la visione del Governo per una filiera farmaceutica moderna e integrata: rafforzare la Distribuzione intermedia, contrastare le disuguaglianze territoriali e accompagnare la transizione digitale del comparto

di Rossella Gemma

La riforma della legislazione farmaceutica rappresenta uno dei cantieri più significativi aperti dal Ministero della Salute. Il nuovo Testo Unico della legislazione farmaceutica, di cui il Sottosegretario **Marcello Gemmato** è promotore, punta a semplificare e razionalizzare un quadro normativo frammentato, con l'obiettivo di rafforzare la filiera del farmaco e garantire equità di accesso ai cittadini. Tra i punti chiave della riforma, **un'attenzione particolare è riservata al ruolo della Distribuzione intermedia, anello strategico tra industria e farmacie**, chiamata a garantire la continuità del servizio anche nelle aree interne e montane del Paese – oltre 8.300 Comuni, molti dei quali piccoli e poco popolati – dove la presenza del Distributore assume un valore sociale oltre che sanitario.

Sottosegretario Gemmato, la riforma del Testo Unico della legislazione farmaceutica prevede misure specifiche per sostenere i Distributori intermedi che operano in territori difficili, spesso a costi non sostenibili?

La Distribuzione intermedia rappresenta un anello strategico della filiera del farmaco, capace di garantire capillarità e continuità del servizio anche nei territori



Marcello Gemmato,
Sottosegretario alla Salute

più difficili, come le aree interne e montane. Luoghi spesso orograficamente impervi, dove **la presenza del Distributore esplica una vera e propria funzione sociale garantendo il diritto alla cura.**

Proprio per questo, nel nuovo impianto normativo che stiamo costruendo con il Testo Unico della legislazione farmaceutica, intendiamo assicurare che il principio di prossimità resti pienamente tutelato, prevedendo

meccanismi che riconoscano e valorizzino il ruolo dei Distributori intermedi. L'obiettivo è evitare che la marginalità o l'antieconomicità dei trasporti in zone disagiate si traduca in un disincentivo a garantire il servizio.

Abbiamo già compiuto un primo passo concreto in questa direzione, **incrementando la quota spettante al grossista per i farmaci di classe A rimborsati dal Ssn dal 3 al 3,65 per cento**, attraverso una riallocazione della remunerazione tra i soggetti della filiera. È un segnale di attenzione verso una categoria che, negli anni, ha subito una sottoremunerazione strutturale e che oggi vogliamo riportare al centro del sistema, al pari degli altri pilastri della filiera.

In parallelo, stiamo lavorando per costruire un ecosistema informativo integrato – basato sull'**interconnessione tra Tessera Sanitaria, Fascicolo Sanitario Elettronico, infrastruttura per l'Interoperabilità ed Ecosistema Dati Sanitari** – che permetterà di monitorare in tempo reale flussi, consumi e disponibilità dei farmaci. Questo ci aiuterà a individuare tempestivamente eventuali criticità di approvvigionamento e a intervenire con strumenti mirati.

La direzione che vogliamo intraprendere è quella di rafforzare l'intera catena distributiva, **tutelare la sostenibilità di chi garantisce il servizio anche dove non è economicamente conveniente** e assicurare ai cittadini, indipendentemente da dove vivano, la stessa possibilità di accesso ai farmaci.

Nella redazione del Testo Unico, vista l'attenzione e l'impegno convinto e concreto di questo Governo al consolidamento della filiera farmaceutica, si definirà e si rinforzerà il ruolo cruciale dei Distributori intermedi full-line nella partnership con la farmacia dei servizi?

Assolutamente sì. Come dicevo, la riforma del Testo Unico nasce proprio con l'obiettivo di consolidare e valorizzare l'intera filiera del farmaco, riconoscendo il ruolo essenziale di ciascun attore, a partire dai Distributori intermedi *full-line*, che garantiscono ogni giorno la continuità dell'approvvigionamento e



la tempestiva disponibilità dei medicinali su tutto il territorio nazionale.

La loro funzione non è soltanto logistica: è una vera e propria funzione di sanità pubblica, che diventa ancora più strategica in una fase in cui il modello della farmacia dei servizi si sta strutturando come presidio sanitario di prossimità. In questa visione, **la partnership tra Distributori e farmacie è fondamentale per rendere capillari e tempestive iniziative di prevenzione e promozione della salute** – penso, per esempio, alle campagne vaccinali, agli *screening*, alle forniture di dispositivi medici o ai servizi di telemedicina. Il Governo è pienamente consapevole di questo valore e intende rafforzarlo anche sul piano normativo. Il Testo Unico definirà in modo più chiaro il ruolo dei Distributori intermedi nel sistema, **riconoscendo la loro funzione di garanzia della continuità assistenziale**, anche in coordinamento con il Servizio Sanitario Nazionale.

Si tratta di un passaggio coerente con la visione che stiamo portando avanti: una filiera integrata, sostenibile e orientata al cittadino, dove ogni anello – industria, Distribuzione e farmacia – concorre in modo sinergico a garantire prossimità, sicurezza e tempestività delle cure.

Considerato il fenomeno delle carenze, ed i disagi arrecati al paziente, sarà previsto nel Testo Unico uno strumento affinché anche il Distributore intermedio possa contribuire a segnalare sofferenze lungo la catena di fornitura del farmaco?

Il tema delle carenze e indisponibilità dei farmaci è una priorità per tutti i sistemi sanitari europei, e il nostro Paese non fa eccezione, anche se mi preme ribadire che in Italia non c'è alcun fenomeno "carenze" marcato, piuttosto indisponibilità temporanee dovute a interruzioni nella catena di produzione o di reperimento delle materie prime. Per questo, nel Testo Unico della legislazione farmaceutica stiamo lavorando per **costruire un quadro organico che consenta un monitoraggio continuo, trasparente e tempestivo lungo l'intera catena di fornitura**, così come vogliamo promuovere il ritorno alla grande produzione chimica italiana degli anni '80, per riacquistare la necessaria indipendenza nella disponibilità di principi attivi e intermedi, attualmente prodotti per quasi l'80 per cento in Cina e India.

In questo contesto, il Distributore intermedio continuerà a ricoprire un ruolo attivo e riconosciuto. Proprio perché si trova nel punto di snodo tra industria e farmacie, è spesso il primo soggetto a intercettare segnali di criticità: rallentamenti, riduzioni negli approvvigionamenti, squilibri territoriali. È quindi logico e necessario che sia parte integrante del sistema di segnalazione e prevenzione delle carenze, in modo da poter trasmettere in tempo reale informazioni utili alle autorità competenti.

L'obiettivo è prevenire le indisponibilità prima che si traducano in disservizi per i cittadini e, al tempo stesso, **garantire una governance moderna e proattiva della filiera, basata su dati certi, collaborazione istituzionale e responsabilità condivisa**. È un cambio di passo culturale e operativo che consideriamo essenziale per assicurare al Paese sicurezza dell'approvvigionamento e un reale diritto alla cura.

Con l'evoluzione verso una sanità più digitale e integrata – accesso all'FSE, interoperabilità, gestione

dati – e soprattutto in vista delle prossime scadenze operative sulla serializzazione prevista dalla Direttiva Anticontraffazione-Data Matrix per quanto riguarda il settore, quali eventuali misure potrebbero essere previste, considerando gli investimenti tecnologici strategici che dovranno necessariamente essere sostenuti per adeguarsi al nuovo scenario?

Il processo di trasformazione digitale della sanità rappresenta una delle sfide più importanti dei prossimi anni, e il settore farmaceutico ne è parte integrante. Il Testo Unico della legislazione farmaceutica nasce proprio per accompagnare e sostenere questa transizione, assicurando che l'innovazione tecnologica vada di pari passo con la sicurezza, la tracciabilità e la sostenibilità economica dell'intero sistema.

Sappiamo che l'attuazione delle misure previste dalla Direttiva Anticontraffazione e dall'adozione obbligatoria del Data Matrix per la serializzazione dei medicinali comporta **investimenti significativi in infrastrutture, sistemi informatici e formazione del personale**. È per questo che il Governo sta valutando l'introduzione, nell'ambito del Testo Unico e dei successivi decreti attuativi, di **strumenti di supporto e accompagnamento per i soggetti della filiera – industria, Distribuzione intermedia e farmacie – che dovranno adeguarsi al nuovo scenario digitale**.

Parallelamente, il lavoro sull'integrazione e interoperabilità delle banche dati sanitarie consentirà di creare un ambiente tecnologico unico e sicuro. In questo quadro, **la serializzazione dei medicinali non sarà solo un adempimento normativo, ma diventerà uno strumento di governance avanzata**: permetterà di contrastare la contraffazione e le carenze, migliorare la tracciabilità, ottimizzare la logistica e rendere più efficienti le politiche di approvvigionamento. Siamo consapevoli che si tratta di un cambiamento profondo e, proprio per questo, intendiamo favorirne l'attuazione attraverso un percorso graduale, partecipato e sostenibile, che tenga conto delle specificità dei diversi attori, in particolare dei Distributori intermedi. ●