

CARENZE O INDISPONIBILITA'?

Il problema dei farmaci mancanti non è di certo nuovo. Utifar aveva sollevato la questione già nel 2011 e Nuovo Collegamento ha costantemente seguito la situazione con articoli, commenti e inchieste sul tema.

di **Alessandro Fornaro**, giornalista e farmacista

L'editoriale di Nuovo Collegamento n.8 del 2012 a firma di Eugenio Leopardi si concludeva con queste parole: "Da quando Bersani ha abolito l'incompatibilità tra la farmacia e l'attività di grossista, assistiamo ad una proliferazione di colleghi che fanno i grossisti, spesso all'interno dell'attività di farmacia. Questi comportamenti, che io stigmatizzo con forza, contribuiscono a determinare una carenza di medicinali, a scapito del cittadino".

Nel primo numero di Nuovo Collegamento del 2013, l'articolo dal titolo "Tra le nebbie dei contingentati" analizzava le implicazioni di questa pratica estranea alla tradizionale

funzione della farmacia", ricordando l'obbligo per tutti i grossisti di detenere tutti i medicinali di cui alla tabella 2 F.U. ed almeno il 90% di quelli rimborsati dal SSN. Questo punto è stato ignorato da troppi, sia prima, sia dopo la nostra segnalazione. Dato l'aggravarsi della situazione, nei primi mesi del 2014 Nuovo Collegamento ha condotto un'inchiesta giornalistica avvalendosi anche di diverse testimonianze da parte di colleghi. Di fronte a questa situazione avevamo deciso di "" al fine di "lanciare un sasso e svegliare le coscienze al fine di denunciare chi imbrogia, boicottare chi ricatta, emarginare chi lucra". Nonostante le iniziative di Utifar e di altre istituzioni nel mondo delle farmacie, nei cinque anni che sono trascorsi dalla nostra prima segnalazione le cose non sono cambiate poi di molto. Attualmente, in Italia si stima che circa 2 milioni di pazienti siano alla ricerca 1200 farmaci non disponibili. Il fenomeno è rilevato non solo in Italia, ma anche a livello globale, andando oltre la momentanea indisponibilità.



Per fare il punto sulla situazione, lo scorso 27 giugno Ispe ha organizzato a Milano un incontro con autorevoli esperti italiani ed europei, invitando Nuovo Collegamento alla serata. E' stata un'occasione per conoscere nel dettaglio gli sviluppi della situazione, con particolare riferimento alle strategie adottate con successo da Aifa, Regioni e Nas per combattere il fenomeno. D'altra parte, è stato per noi motivo di orgoglio comprendere come le inchieste giornalistiche da noi condotte e i moniti lanciati alla categoria avessero centrato i termini della questione, indicando già allora dove risiedeva il problema e stigmatizzando quei comportamenti di colleghi che ora sono all'attenzione delle autorità. L'incontro organizzato da Ispe ha visto gli interventi di Domenico Di Giorgio, direttore dell'Ufficio qualità dei prodotti e contraffazione AIFA e di Thomas Zimmer di ISPE Europe. In particolare, Di Giorgio ha presentato le attività istituzionali per contrastare le carenze e le distorsioni distributive. Nel suo intervento dal titolo, "Carenze dei farmaci: un fenomeno da contrastare. Le dimensioni del fenomeno e le iniziative dell'Aifa", Di Giorgio ha anzitutto puntualizzato che la difficoltà di accesso ai medicina-

li per i cittadini o le strutture sanitarie può manifestarsi in seguito a criticità di diversa natura, in base alle quali si può distinguere tra "carenza dei medicinali" e "indisponibilità o irreperibilità" sul territorio. Il primo aspetto è legato alla produzione dei farmaci, il secondo a fenomeni distorsivi del mercato. La differenza tra "carenza" e "irreperibilità" non è di poco conto. Nel primo caso, infatti, con il termine "medicinale carente" si intende un medicinale non disponibile, in quanto l'azienda titolare Aic non riesce ad assicurare una fornitura appropriata a causa di problematiche oggettive come, per esempio, problemi produttivi, pendenza di procedure regolatorie, strategie commerciali, interruzioni della catena distributiva, e via dicendo.



Le attività di ISPE

ISPE “the International Society for Pharmaceutical Engineering” è la più grande associazione mondiale not-for-profit a supporto dei propri soci per l’aggiornamento sui progressi scientifici, tecnici e normativi nell’intero ciclo di vita del settore Life Science (sostanze attive, biotecnologie e medical device). Ispe, come associazione di volontari, si ripropone di curare la crescita tecnica e culturale dei propri affiliati attraverso forum, incontri, gruppi di lavoro e pubblicazioni per condividere idee ed esperienze pratiche. Ispe Italia è stata fondata nel 1992 e si occupa di diffondere la cultura farmaceutica organizzando convegni, eventi ed incontri sui principali temi legati alle diverse problematiche del mondo farmaceutico. Al momento conta circa 400 soci, mentre a livello mondiale Ispe annovera 22.000 iscritti. L’affiliata italiana, premiata l’anno scorso come migliore affiliata a livello mondiale, è gestita da un comitato direttivo composto da 10 soci che rappresentano società farmaceutiche e società di servizi ad essa collegate. Il comitato direttivo rimane in carica per due anni.

Rispetto a tali problematiche, l’azienda è tenuta a fornire all’Aifa una specifica comunicazione nella quale vanno indicati anche i termini temporali entro i quali si prevede di risolvere il problema. Chiaramente, la comunicazione deve indicare nel dettaglio il principio attivo del medicinale carente, la causa della carenza e la eventuale presenza sul mercato italiano di prodotti analoghi o alternativi. Disponendo di queste dettagliate comunicazioni aziendali, l’Aifa può quindi monitorare istituzionalmente la situazione e pubblicare, sul proprio portale, un elenco aggiornato con cadenza periodica dei medicinali carenti contenente tutte le informazioni relative ai casi accertati. Inoltre, per superare a carenze che generano gravi conseguenze terapeutiche, l’Aifa può adottare misure straordinarie quali l’attivazione di canali di importazione in deroga da Paesi non europei o concedere al produttore l’autorizzazione temporanea per commercializzare confezioni di medicinali destinate ad altri mercati. Nei casi più difficili, il Ministero può chiedere allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di produrre medicinali di particolare necessità pubblica. Tuttavia, nel nostro Paese e in altri del sud Europa, al fenomeno delle carenze, si è sommato il fenomeno della irreperibilità conseguente a distorsioni del mercato quali il commercio parallelo. Se le carenze legate alla produzione o ad altre problematiche aziendali possono essere monitorate e risolte nel breve o medio periodo, il fenomeno dell’irreperibilità sfugge da ogni forma di controllo istituzionale



Nel primo numero di Nuovo Collegamento del 2013, l'articolo dal titolo *Tra le nebbie dei contingentati* segnalava come l'attività di commercio all'ingrosso venisse talvolta utilizzata per la vendita all'estero di medicinali contingentati

e da ogni previsione circa i termini di soluzione del problema. Alla sua base non risiedono problematiche produttive, ma speculazioni sul differente prezzo dei medicinali tra paesi del nord Europa come la Germania e del sud come l'Italia. Contro tali fenomeni distorsivi poco servono le normative legate alle carenze, come quella contenuta il comma 2 dell'art 105 dello stesso D.Lgs. 219/2006 secondo la quale "Il titolare di un'Aic di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, fornire appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti". I farmacisti sanno bene le difficoltà che ancora oggi devono superare per rifornirsi di medicinali contingentati e conoscono la scarsa utilità di questa normativa che da un lato impone aziende di rifornire le farmacie, ma allo stesso tempo è resa debole dall'inciso "nei limiti delle loro responsabilità". Le responsabilità, in effetti risiedono altrove. Come diciamo da anni, le responsabilità sono spesso ascrivibili a chi (e tra essi numerosi colleghi diventati all'improvviso "grossisti") si è mosso tra le pieghe di normative che hanno aperto la strada al fenomeno. Come ha ricordato Di Giorgio, il commercio parallelo è "una pratica commerciale adottata dai grossisti quando il mercato estero offre condizioni di vendita sensibilmente più remunerative di quelle presenti sul mercato interno". Tale tipo di commercio è in accordo con la comunicazione della Commissione Europea del 30/12/2003 numero 839. Ma esiste un'altra normativa che, nel nostro paese ha aperto la strada al parallel trade. Si tratta del Decreto Legge 223 del 2006, il famoso Decreto Bersani. Tra le disposizioni più rilevanti introdotte dal decreto rientra l'abrogazione della disposizione di cui all'art. 100, comma 2, D.Lgs. 219/2006 che prevedeva l'incompatibilità tra le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di fornitura al

pubblico di medicinali in farmacia (art. 5, comma 7, del D.L. 223/2006 convertito nella legge n.248/2006).

Ecco allora che i farmacisti hanno avuto la strada spianata, dal punto di vista legale, per diventare grossisti e distogliere dal mercato italiano medicinali che in altri paesi (prevalentemente in Germania) vengono pagati molto di più. Grazie alla legge Bersani i grossisti in poco tempo sono passati da 150 a 1.200. Tutto legale se molte farmacie hanno aperto un secondo canale operativo. Esiste tuttavia una questione deontologica e, forse ancora prima, una questione di immagine. Come può la farmacia italiana garantire il migliore servizio farmaceutico ai cittadini se alcuni colleghi operano in modo da rendere tale servizio carente? I farmacisti, in questi anni hanno davvero fatto i conti con il fenomeno?

A muoversi è stato il Ministero della Salute, responsabile del buon funzionamento del servizio farmaceutico. Nel suo intervento all'incontro organizzato da Ispe, Domenico di Giorgio ha raccontato come il Ministero è stato posto un quesito dalla Asl di Mantova, ovvero se il titolare di farmacia, in possesso di autorizzazione per le vendite all'ingrosso dei farmaci, potesse o meno utilizzare i farmaci acquistati come farmacia per l'atti-

Farmacia venti venti

La farmacia
tra presente e futuro.

Farbanca finanzia il cambiamento,
generazionale, gestionale o strutturale,
delle farmacie che vogliono competere
sul mercato e trasformarsi
in farmacia di servizi.



FUTURO

Con il progetto *Farmacia venti venti*
Farbanca accompagna le farmacie italiane verso l'anno 2020,
aiutandole nel loro cambiamento in **farmacia di servizi**.

Maggiori informazioni sul sito farbanca.it

Messaggio pubblicitario con finalità promozionali. Per le condizioni contrattuali si rinvia ai Fogli Informativi disponibili sul sito www.farbanca.it. La concessione di finanziamenti è a discrezione della Banca.



FarBanca

Gruppo Banca Popolare di Vicenza



**La copertina del n.1
2014 di Nuovo Collegamento.
Nell'articolo *Farmaci introvabili*, ha
condotto un'inchiesta giornalistica
avvalendosi anche di diverse
testimonianze da parte di colleghi e si
denunciava come si fosse di fronte ad
“un business colossale, vergognoso, a
scapito del cittadino”**

vità di grossista. Su tale questione, il Ministero con nota del prot. 46884-P-02/10/2015, ha ritenuto di sottolineare che “la farmacia in quanto tale è deputata all'erogazione dell'assistenza farmaceutica e non può svolgere attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, anche se il suo titolare possiede entrambe le autorizzazioni”. La farmacia non può quindi “rastrellare” medicinali per poi destinarli all'attività di grossista. Detto questo, se è vero che il Ministero ha una funzione di controllo, le autonomie regionali conferiscono la responsabilità operativa alle singole Regioni. C'era quindi bisogno, ha ricordato Di Giorgio, di un “gancio” per coinvolgerle in un'attività repressiva del fenomeno. Verso la fine del 2014 un grossista olandese ha inviato una segnalazione ad Aifa circa una fornitura di Cialis proveniente dall'Italia che risultava sospetta: i medicinali riportavano il medesimo codice identificativo su tutte le confezioni. Si trattava, con ogni evidenza, di una bollinatura illegale. Facendo un controllo a ritroso sul percorso della fornitura, l'Aifa è risalita al grossista italiano: un farmacista di Roma che aveva acquistato i farmaci su internet per poi rivenderli all'estero. Oggi, quel grossista non opera più. Ma il punto è un altro: quell'episodio del 2014 ha lanciato all'Aifa quel “gancio” per coinvolgere nel progetto anche la regione Lazio e dare inizio ad una modalità di intervento che sta dando i frutti sperati. In particolare, nell'ispezione al grossista oggetto di indagine, in Nas si sono resi conto che, oltre al fatto in sé, il grossista mancava di tutta una serie di requisiti che si rendono necessari per operare nel settore. Lo spazio del magazzino era molto ristretto. Inoltre, in esso avrebbero dovuto risiedere i magazzini di una ventina di grossisti tutti facenti capo a farmacisti. Lo spazio per ciascuno di essi, ha ricordato Di Giorgio, era più o meno riferibile ad un posto pallet, ovvero lo spazio di una fila di bancali posti in verticale.

Di certo, in un posto pallet non potevano esserci il 90% dei medicinali Ssn della normativa per svolgere attività di grossista, non poteva essere presente un responsabile di magazzino, non c'erano le licenze per gli stupefacenti necessari, eccetera eccetera.

Partendo da quest'indagine, i Nas e l'Aifa hanno coinvolto la Regione Lazio che ha revocato una ventina di licenze. Già nel 2012 Nuovo Collegamento aveva denunciato il fatto che i farmacisti che operavano come grossisti nella maggior parte dei casi non rispettavano la normativa necessaria per svolgere l'attività. L'Aifa è arrivata alla stessa ipotesi e negli ultimi mesi ha coinvolto un certo numero di Regioni sollecitando i controlli attraverso i Nas per revocare le licenze a chi non possiede in requisiti.

Chi lavora in farmacia sa che l'emergenza dei contingentati non è passata. Reperire molti farmaci (sempre gli stessi) è ancora una odissea fatta di fax alle aziende, telefonate, talvolta anche denunce per smuovere qualcosa. Tuttavia, quanto ci ha riferito Domenico Di Giorgio nell'ambito dell'incontro organizzato da Ispe ci fa comprendere che

**Liberarsi dal fumo
oggi è possibile.**

**Il tuo Farmacista
può aiutarti.**

Diventa protagonista
di una nuova ed efficace
campagna antifumo!

Contatta ACEF e scopri come!

CiteX[®]

www.progettocitex.it



ACEF
FARMACIA

Via Umbria 8/14 - 29017 FIOREZZUOLA D'ARDA (PC)
Tel. +39 0523 241911 r.a. - Fax +39 0523 241929



L'utilità delle indagini sui furti

siamo sulla buona strada e che, piano piano, i grossisti non regolari vengono individuati, controllati, fatti chiudere. Di certo, è più efficace e veloce operare in questo modo piuttosto che perseguire ogni singolo episodio di vendita illegale. Sì, siamo sulla buona strada e ce ne rallegriamo tutti.

La Bersani, ha concluso Di Giorgio, ha introdotto una distorsione notevole. Comprare un medicinale come farmacia, passarlo con l'altra mano al grossista, venderlo all'estero comporta oltre che un'attività eticamente riprovevole in quanto contribuisce ad allontanare dal mercato italiano medicinali che diventano introvabili, comporta un passaggio che non può essere legale: il passaggio dalla farmacia al grossista che non può essere fatto in alcun modo. L'unico modo perché un farmaco compia il percorso farmacia-grossista è rappresentato dai casi di resi. Fare rispettare le regole, insomma, è il modo migliore per risolvere un problema che da anni attanaglia il sistema farmaceutico italiano e si presta a speculazioni e fraintendimenti nell'opinione pubblica e nei mezzi di informazione non specializzati.

Di recente, Aifa ha iniziato ad utilizzare le evidenze emerse dalle indagini condotte in collaborazione con i Nas circa il susseguirsi di furti di farmaci che poi erano destinati al mercato estero. Il legame tra il commercio parallelo e i furti è emerso essere proprio la destinazione dei medicinali, diretti a paesi dove costano più che da noi. In particolare in Germania, ha ricordato Di Giorgio, ci sono "molti operatori interessati a fare la spesa in paesi dove i farmaci costano meno".

Nell'indagine denominata "Vulcano", si è visto come i farmaci rubati nei nostri ospedali venissero poi accoppiati a false fatture per essere esportati. Nel caso del commercio parallelo le operazioni non sono criminali, ma legittime. Il mercato acquirente è tuttavia il medesimo e questo ha consentito ad Aifa di utilizzare molti dei riscontri emersi dalle indagini sui furti per comprendere il fenomeno del parallel trade e delle conseguenti indisponibilità dei medicinali sul nostro mercato.



BANCA DATI

22.000 schede prodotto di 1.200 marche, l'unica banca dati del parafarmaco creata da farmacisti per il Web e oggi anche 2.400 OTC e SOP.

DESIGN

Creeremo per te un nuovo nome commerciale, un logo e progetteremo un sito di grande impatto, rispettando i tuoi gusti e le tue richieste.

WEB

Pochi passi e sei già in Internet. Ora Migliorshop darà il meglio di sé grazie alle funzionalità di indicizzazione e di utilizzo dei social network.

BACKOFFICE

Non ti resta che gestire le vendite da una piattaforma potente e di semplice uso, accessibile da ogni luogo e con ogni dispositivo.

Migliorshop e-commerce farmacia

L'unico e-commerce ideato per la farmacia

Comincia bene, avvia la tua nuova attività con **Migliorshop**, la piattaforma e-commerce di maggior successo. Potrai beneficiare della nostra banca dati completa di schede prodotti e articoli divulgativi, di un grande design, dei migliori professionisti italiani del settore e di un prezzo tutto incluso.

1.000 Euro di sconto se chiami ora

Contattaci adesso, ti offiremo una consulenza gratuita e senza impegno. Se deciderai di acquistare ti offiremo 1.000 € di sconto sull'acquisto di Migliorshop Gold o Platinum, le nostre soluzioni professionali. Per ottenere lo sconto dovrai solo citare questa rivista e il mese di pubblicazione.

1.000.000 di ordini in 10 anni di attività

Con **Migliorshop** i nostri clienti hanno raccolto oltre 1.000.000 di ordini diventando i protagonisti del web. Questo è il momento migliore per iniziare, l'economia è in ripresa, l'e-commerce cresce come mai prima e le richieste sono superiori all'offerta. Non perdere questa opportunità.

Migliorshop by Sfera Design
Tel. 02 45.076.435
www.migliorshop.it

Migliorshop[®]
Il futuro della tua farmacia

Portiamo la tua farmacia al successo

Operare con una web agency italiana specializzata in e-commerce per farmacie garantisce il risultato e maggiore utile anche sul fronte della farmacia tradizionale.

 Sempre
Farmacia

 Farmacia
Express

 farmayes

 Farma
family

 FARMASTAR

 Speedyfarma

FarmaSole 

BestFarma 

farmaViva

farmalive

 FARMASAVE

 la tua
farmacia
online

 FARMACIAUNO

 farmacia

Openfarma 

 FULLFARMA

Farmaglobo 
la tua farmacia online

 CheFarma

Centro
Farmacia

 farmafarma

iofarma

 masterfarma

FarmaciaVera 

 Farmazone

farma 
power

 Ciaofarma

 Farmacia
Bianca

e molte altre
farmacie di successo

Ottieni subito 1.000€ di sconto

Invia ora la tua richiesta di preventivo su Migliorshop.it per ottenere uno sconto di 1.000€ sull'attivazione del tuo nuovo sito e-commerce.
Oppure contattaci allo 02 45.076.435 citando "Nuovo Collegamento".