



Milano, 14 novembre 2023 - L'irreperibilità di un medicinale rappresenta una rilevante criticità per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) perché può causare gravi conseguenze per i pazienti che necessitano di una terapia continuativa, compromettendo la loro qualità di vita e aumentando il rischio di complicanze. Le cause della mancata disponibilità di un farmaco conseguono problemi di produzione, provvedimenti regolatori, aumento della domanda, emergenze sanitarie o criticità nelle forniture.

Su quest'ultima determinante, “per valutare il ruolo della filiera healthcare in Italia nel ridurre sprechi, inefficienze e diseguaglianze nell'accesso ai medicinali - dichiara Nino Cartabellotta, Presidente della Fondazione GIMBE - abbiamo realizzato un report che analizza le caratteristiche della logistica distributiva dei farmaci”. Le analisi si sono focalizzate sulle diseguaglianze regionali nella distribuzione dei medicinali, su carenze, indisponibilità e mancate forniture ospedaliere e sulla tracciabilità dei farmaci per contrastare le frodi.

Modalità di distribuzione dei farmaci a livello regionale



Dott. Nino Cartabellotta

Le principali difformità nella distribuzione dei medicinali si rilevano nell'ambito ospedale-territorio, con modalità di erogazione dei farmaci che variano a livello regionale (distribuzione diretta dalle strutture sanitarie o tramite le farmacie convenzionate) determinando disuguaglianze di accesso per i pazienti.

“La collocazione di farmaci in un canale distributivo piuttosto che un altro - spiega Nino Cartabellotta - oltre a incidere direttamente sull'accesso dei pazienti ai farmaci e quindi sull'assistenza di prossimità delineata anche dalla Missione 6 del PNRR e dal DM 77, ha un impatto significativo sui tetti di spesa della farmaceutica convenzionata e degli acquisti diretti”.

Analizzando i dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sulla spesa pro-capite complessiva nei due canali di erogazione della distribuzione diretta e per conto (€ 160,9 nel 2022, in aumento del 9,3% rispetto al 2021 e corrispondenti a circa € 9,5 miliardi totali), questa registra un valore maggiore nelle Regioni del Sud (€ 177,9) rispetto a quelle del Centro (€ 162,7) e del Nord (€ 148,2), segnando tuttavia andamenti molto diversi per le due differenti modalità di dispensazione.

Infatti, per quanto riguarda la spesa relativa alla distribuzione diretta (valore pro capite di € 121,1 per un totale a livello nazionale di circa € 7,1 miliardi) la Sardegna evidenzia il maggior valore di spesa pro capite (€ 160,7) e la Provincia autonoma di Trento il più basso (€ 52,3).

Per quanto riguarda la distribuzione per conto tramite le farmacie convenzionate (valore pro capite di € 39,8 per un totale a livello nazionale di circa € 2,4 miliardi), invece, è il Molise a registrare la maggiore spesa pro capite (€ 63,9), mentre, non tenendo conto di Sardegna e Valle d'Aosta che riportano dei dati non coerenti con la serie storica regionale, l'Emilia-Romagna segna il valore la più basso (€ 26,5). In 5

Regioni la distribuzione diretta registra percentuali superiori all'80%: Sardegna (98,9%), Valle d'Aosta (89,8%), Emilia-Romagna (84,7%), Abruzzo (83,8%) e Provincia autonoma di Bolzano (80,6%); i valori più bassi si rilevano nella Provincia autonoma di Trento (62,1%) e nel Lazio (62,8%).

Il costo medio del servizio di distribuzione dei medicinali erogati in distribuzione per conto tramite le farmacie convenzionate nel 2022 è stato pari a € 7,05 a confezione, pari al 17,1% del prezzo d'acquisto da parte del SSN. Tuttavia, analizzando la variabilità regionale, il costo più elevato è stato registrato in Basilicata (€ 11,73), nel Lazio (€ 10,48) e in Lombardia (€ 9,35), mentre i valori più bassi si rilevano in Emilia-Romagna (€ 4,17), Liguria (€ 4,94) e Sicilia (€ 5,68).

Irreperibilità dei farmaci

L'AIFA aggiorna e pubblica costantemente sul proprio portale istituzionale la lista dei farmaci temporaneamente carenti: dall'analisi effettuata sull'elenco aggiornato il 20 ottobre 2023 si evidenzia per l'89% (3.137) dei medicinali interessati la disponibilità di alternative terapeutiche, mentre per il restante 11% (374) è consentita l'importazione del farmaco dall'estero.

“La conoscenza da parte di tutta la filiera distributiva di strumenti, come ad esempio la lista dei farmaci temporaneamente carenti dell'AIFA - commenta Alessandro Brega, Dirigente Farmacista ASL 4 Liguria, Fondazione GIMBE - insieme al rispetto delle norme che regolamentano i principi del settore farmaceutico, considerato *in primis* un servizio pubblico, permettono di tutelare la salute della collettività garantendo la disponibilità e l'accessibilità alle terapie”.

Filiera healthcare

La filiera healthcare include produttori, depositari, fornitori di servizi logistici, distributori intermedi (grossisti) e clienti (domicili, farmacie e ospedali) collegati da trasportatori specializzati che distribuiscono i prodotti su tutto il territorio nazionale attraverso una rete

capillare che garantisce la reperibilità dei farmaci in commercio, la tempestività della consegna, la corretta conservazione e la tracciabilità del farmaco lungo l'intera filiera.

In particolare a livello della distribuzione intermedia, "l'accorpamento delle consegne, con la conseguente riduzione del numero medio di visite giornaliere in farmacie e parafarmacie, senza impattare sulla continuità né sul livello di servizio al cittadino/paziente - spiega Marco Mosti, Direttore Operativo della Fondazione GIMBE - rappresenta un'importante svolta in termini di sostenibilità ambientale, economica, ma anche sociale".

I grossisti possono avere un ruolo cruciale contribuendo ad una riduzione del numero di colli in entrata da parte dei produttori senza inficiare il livello di servizio al paziente: nel 2021, a fronte di circa 750 mila spedizioni in entrata, i distributori intermedi hanno gestito circa 21 milioni di spedizioni verso gli oltre 25 mila punti di vendita presenti in Italia tra farmacie e parafarmacie.

"Questa attività è cruciale per la tempestiva disponibilità dei medicinali al cittadino - puntualizza Mosti - in quanto la distribuzione intermedia, pur detenendo elevati stock di medicinali, deve garantirne la tempestiva consegna anche pluri-giornaliera e con tempistiche predefinite alle farmacie".

A livello europeo è stato stabilito un modello univoco da perseguire per ammodernare la filiera distributiva e il 5 novembre 2013 la Commissione Europea ha pubblicato le Linee guida sulle Buone Pratiche di Distribuzione dei medicinali per uso umano, in Italia non ancora recepite, che stabiliscono gli strumenti per assistere i distributori all'ingrosso nell'esercizio delle loro attività al fine di proteggere la filiera da contraffazioni e falsificazioni.

Tracciabilità del farmaco

Un ulteriore aspetto approfondito nel report è rappresentato dal sistema di controllo diffuso dei farmaci sul territorio, che va dalla registrazione univoca dei soggetti coinvolti nella distribuzione dei medicinali (siti logistici autorizzati che alimentano la Banca Dati Centrale dell'AIFA) ai meccanismi di identificazione delle confezioni, il bollino farmaceutico e l'imminente serializzazione prevista dalla Direttiva Europea Anticontraffazione (*Falsified Medicines Directive*), fino alla completa tracciabilità basata sul monitoraggio elettronico delle movimentazioni, dal sistema produttivo lungo tutta la catena distributiva, che ha reso la filiera più sicura rafforzando le misure di contrasto delle possibili frodi.

“Il SSN è un sistema complesso e articolato - conclude Cartabellotta - in cui ogni attore gioca un ruolo determinante: il nostro report evidenzia il contributo della filiera healthcare, un aspetto per lo più sconosciuto ai cittadini, ma cruciale per la sostenibilità del SSN, per la riduzione delle diseguaglianze nell'accesso ai farmaci e, in ultima analisi, per l'efficacia delle cure per il paziente”.