

Farmaci introvabili

di **Alessandro Fornaro**, giornalista

E' da più di un anno che Utifar segnala il problema. 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. Questo espediente, forse, potrà portare qualche piccolo utile, ma di certo non aggiunge nulla alla nostra professionalità. Al contrario, questi comportamenti, che io stigmatizzo con forza, contribuiscono a determinare una carenza di medicinali contingentati, a scapito del cittadino. Forse la proposta di un ritorno ad una regolamentazione dell'attività di grossista sarebbe da auspicare; e mi auguro che i nostri rappresentanti ci pensino in tempo.

Ascoltiamo chi ha il coraggio di avanzare proposte, finché siamo in tempo".

L'argomento è stato ripreso da Maurizio Cini nel primo numero di Nuovo Collegamento del 2013 con l'articolo dal titolo "Tra le nebbie dei contingentati" nel quale si segnalava come l'attività di commercio all'ingrosso venisse talvolta utilizzata per la vendita all'estero di medicinali contingentati. Nell'analizzare "le implicazioni di questa pratica estranea alla tradizionale funzione della farmacia", si ricordava 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, specie da chi doveva fare i controlli.

Ad un anno di distanza, ora qualcosa sembra muoversi.

Ma il problema era chiaro già da tempo.



Ecco chi specula sul commercio parallelo dei cosiddetti contingentati: farmaci destinati al mercato italiano e sottratti da piccoli grossisti improvvisati

Avodart può essere somministrato da solo o in combinazione con l'alfa bloccante tamsulosina (0,4 mg). Così recita la scheda tecnica del prodotto, precisando che si tratta di un medicinale indicato per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna. Ogni capsula contiene 0,5 mg di dutasteride e il prezzo della confezione, in Italia, è di 29,41.

Sembra tutto chiaro e semplice, ma esiste un problema: Avodart non si trova nel normale canale distributivo. Avodart è merce rara, come ormai accade da tempo per una serie di medicinali che vengono definiti con un termine ambiguo e per nulla scientifico: "contingentati". Il normale ciclo di vita di un medicinale in farmacia si compone di ordine, spunta, consegna dietro ricetta. Fin troppo semplice, tanto che alcuni arrivano a dire che il farmacista non fa altro che il dispensatore. Anche i detrattori della professione si ergerebbero a difensori dei farmacisti (se non altro per un senso di solidarietà scaturito dalla compassione), se vedessero cosa si è costretti a fare per ottenere l'ambita confezione di un contingentato:

- innumerevoli fax all'azienda documentando il motivo dell'ordine con fotocopie di ricette (ahi, la privacy!);
- ordini via pc a scadenza oraria inoltrati a tutti i grossisti della zona per avere la possibilità di risultare i primi a vincere una confezione, come fosse un premio radiofonico o televisivo stile Carrà;
- telefonate ai medici ignari del problema per suggerire di prescrivere altro (ahi, le improprie che tornano indietro!);
- scuse, fino alla prostrazione, con i clienti più incavolati che, magari, hanno trovato il farmaco in una farmacia più fortunata e non credono alla mancanza nei canali distributivi; e molte altre situazioni per nulla professionali.

La peculiarità dell'Avodart, rispetto ad altri farmaci introvabili, è che costa relativamente poco e serve per una patologia molto diffusa. "Il servizio GSK - ci ricorda un farmacista - manda max 15 pezzi al mese compilando un apposito modulo e allegando le

ricette. Ma io 15 pezzi li distribuisco il 2 giorni!!". Va detto che GlaxoSmithKline, a differenza da altre aziende, risponde ai farmacisti e ha adottato un sistema che, seppure per nulla esaustivo delle esigenze del pubblico, per lo meno garantisce una certa trasparenza. Ma gli esempi di farmaci contingentati potrebbero esse-

re molti altri, con comportamenti aziendali tutt'altro che limpidi. Una triste lista (vedi tabella a pagina 10) che svilisce l'intero settore del farmaco e il sistema farmaceutico italiano, da sempre considerato all'avanguardia,

ma regredito ad una situazione da terzo mondo. A fronte di farmaci introvabili e di pazienti costretti a fare a meno della terapia, verrebbe quasi da rimpiangere gli anni 70 e 80, dove i farmaci, spesso oggetto di clientelismi e gonfiati nei prezzi, perlomeno erano disponibili. Venti anni ed il sistema ha mutato pelle: dalle cucine degli italiani ingorgate da medicinali prescritti e non utilizzati; a farmaci che non si trovano affatto. Unica costante è il business sporco e disdicevole che molti perpetrano a danno di un settore vitale per la dignità di un Paese. "E' un business colossale, vergognoso, a scapito del cittadino costretto a peregrinare tra una farmacia e l'altra. Con i farmacisti forzati ad elemosinare confezioni e subire ricatti da aziende e grossisti". Di

“Il servizio GSK manda max 15 pezzi al mese compilando un apposito modulo e allegando le ricette. Ma io 15 pezzi li distribuisco in 2 giorni!”



fronte a queste parole di un collega, non si possono fare spallucce. Occorre segnalare la situazione con termini ben più forti di frasi di circostanza come: "Siamo di fronte ad un fenomeno distorsivo del mercato a livello europeo".

Occorre denunciare chi imbrogli, boicottare chi ricatta, emarginare chi lucra. La lista di costoro è fin troppo lunga per fare, in questa sede, nomi e cognomi: rischieremmo di dimenticarne qualcuno. Vogliamo tuttavia lanciare un sasso e svegliare le coscienze, pronti ad accogliere nei prossimi numeri di Nuovo Collegamento e nel sito di Utifar, segnalazioni di specifiche situazioni che i colleghi vorranno sottoporci.

Per ora, proseguiamo nell'inquadrare la situazione. Il problema alla base di tutto risiede nel fatto che i medicinali hanno spesso prezzi assai difformi tra loro nei vari paesi dell'Europa. Accade così che un farmaco acquistato nel mercato italiano (o greco; o portoghese) possa, grazie agli accordi sul libero mercato europeo, essere rivenduto in Germania o in Olanda a prezzi molto più alti, con un guadagno considerevole per chi intraprende il triste commercio. Nulla di illegale; tuttavia molto di sgradevole.

- E' sgradevole il fatto, anzitutto, che la mentalità post-liberista che attanaglia l'Europa e l'Italia acciechi a tal punto da non fare comprendere come il farmaco non possa essere considerato alla stregua

delle altre merci.

- E' anacronistico continuare a pensare che il mercato abbia leggi proprie e sempre migliori di quelle che possa imporre un accorto legislatore: non è distorto il mercato; semmai è distorto chi dovrebbe legiferare in materia e non ha la forza per farlo.
- E' triste che dietro al business ci siano molto spesso colleghi farmacisti titolari di farmacie che hanno ben pensato, spesso consigliati da manigoldi affaristi, di ottenere l'autorizzazione come grossista per poi arraffare e rivendere all'estero i contingentati.
- E', infine, umiliante pensare che aziende coinvolte, loro malgrado, in questa emergenza possano trovare il modo per trarne un beneficio scabroso, ribaltando un danno subito in una opportunità di ricatto alle farmacie.

Andiamo con ordine e analizziamo ciascuno di questi punti.

Il prezzo medio europeo

Le differenze di prezzo esistenti tra i medicinali nei diversi paesi europei rappresentano la causa scatenante di questo fenomeno. Non pochi autorevoli esponenti di istituzioni e aziende coinvolte hanno evidenziato a livello europeo la situazione e chiesto provvedimenti per risolvere il problema. E' chiaro che le aziende sono vittime della situazione. Esse, in effetti, vedono le proprie previsioni di produzione e i propri conti economici stravolti da

un fenomeno estraneo alla normale pianificazione aziendale. Se un'azienda, per esempio, decide di presidiare il mercato greco o italiano anche a fronte di prezzi assai bassi (è il caso italiano) o di pagamenti non corrisposti dallo Stato (è il caso greco) lo fa per una questione di immagine, di spirito etico, di opportunità. Ma lo fa tenendo presenti i conti economici che devono tornare, laddove i prezzi bassi di alcuni paesi sono compensati con i prezzi più elevati presenti in altre realtà. Ora, se il ricco mercato della Germania si sa-

ALCUNI ESEMPI DELL'ITER PER REPERIRE IL FARMACO RICHIESTO

Abbiamo chiesto ad una farmacia della provincia di Bergamo di raccontarci il proprio vissuto.

CYMBALTA vari dosaggi - ELI LILLY

"Occorre spedire il fax con dati farmacia e IBAN. Ne inviamo max 5 al mese. Per averne altri, dobbiamo mandare copia ricetta ma non è detto che arrivino"

CLEXANE vari dosaggi - Sanofi

"dobbiamo inviare il fax della ricetta con i dati del cliente cancellati più i dati della farmacia e l'IBAN"

MICARDIS vari dosaggi - BOEHRINGER ING.

"Al momento, la ditta non invia il farmaco. Contattati, ci dicono che stanno valutando se istituire un apposito servizio"

LYRICA vari dosaggi - PFIZER

"Non consegnano direttamente, ma ci hanno riferito che sollecitano la consegna da parte dei grossisti"

tura a causa dell'arrivo imprevisto di confezioni da parte di piccoli grossisti italiani improvvisati; e se al contempo il mercato greco o italiano iniziano ad assorbire un surplus di confezioni vendute a prezzi bassi, risulta evidente che i conti alle aziende non tornano più e che esse debbano porre un rimedio alla situazione. I rimedi applicati localmente, come vedremo, talvolta rasentano lo squallore e si avventurano in forme ricattatorie da parte di alcune aziende o importatori. Ma a livelli alti, multinazionali, le aziende hanno invero provato a proporre soluzioni politiche. Una tra queste, è quella di calcolare un prezzo medio europeo. Cosa semplice: basta una calcolatrice e un po' di buona volontà per definire un prezzo unico europeo da adottare esclusivamente per lo scambio tra paese e paese dei medicinali. Qualsiasi transazione tra grossisti ad un prezzo più alto o più basso potrebbe divenire illegale. Va da sé che scambiare prodotti che hanno il medesimo prezzo non avvantaggerebbe il commercio parallelo. La principale argomentazione politico-ideologica di chi si oppone a tale ipotesi, come ad altre proposte simili, è che il mercato deve essere libero: deve autoregolarsi. E se ad autoregolarlo sono mafie o farabutti vari, poco importa a chi avvalga questa visione ideologica; come poco importa che a risentirne siano i malati.

Piccoli grossisti improvvisati

Le specialità mancanti sono nella quasi interezza coperte da brevetto e non esistono altri farmaci bioequivalenti. Inoltre, si tratta quasi sempre di medicinali utilizzati in terapie croniche. Questo stato di cose testimonia il disagio a cui sono sottoposti i pazienti nel reperire le specialità che vengono loro prescritte, con il rischio concreto di sospensione della terapia. I medici, non coinvolti e spesso inconsapevoli di quanto accada, faticano a trovare una adeguata soluzione terapeutica alla carenza del medicinale prescritto. Troppo presi dai propri vincoli di spesa, persistono, talvolta, nel richiedere il prodotto mancante pensando che reperire il medicinale rientri nei "cavoli del farmacista". Citiamo un caso a titolo di esempio. Il Lyrica 150 da 56 compresse (83,41 euro a confezione) potrebbe essere sostituito senza differenze terapeutiche con il Lyrica 150 in confezione da 14 compresse (20,59 euro a confezione). Dal confronto dei prezzi, risulta che la sostituzione non determina differenze nemmeno per i conti pubblici. Tuttavia, a fronte di una emergenza reale, non si prende il coraggio a quattro mani e si continua a ignorare il problema. Ci si ritrova così, come ci ha segnalato un collega, a non potere evadere le ricette pur avendo il cassetto pieno di pillole analoghe e a chiedere al paziente di tornare, che sarà più fortunato. E mentre il far-

Le proposte di Federfarma Servizi

Prezzo unico comunitario, tracciabilità europea e controlli su industrie produttrici e farmacie che chiedono l'autorizzazione alla distribuzione intermedia. Queste le proposte di Federfarma Servizi per porre un freno alla deriva dei farmaci mancanti

"Anzitutto, occorrerebbe fissare un prezzo unico europeo ed, eventualmente, prevedere diverse forme di rimborso per il Sistema Sanitario Nazionale". Queste le parole del Presidente dell'Associazione di rappresentanza delle cooperative di distribuzione intermedia dei titolari di farmacisti Antonello Mirone che si spinge oltre, ricordando il progetto dell'AIFA, inspiegabilmente bloccatosi, di estendere la tracciatura del farmaco anche a livello europeo, così da poter controllare esattamente dove le confezioni realmente vengano vendute. "La tracciabilità europea consentirebbe, infatti, di avere un quadro chiaro e preciso dei movimenti in uscita dall'Italia dei farmaci, restituendo trasparenza ad un mercato libero che al momento presenta punti di oscurità da risolvere urgentemente".

Al fine di controllare che i farmaci commercializzati sul territorio italiano siano effettivamente esitati nel nostro Paese, Federfarma Servizi ritiene fondamentale l'esercizio del delicato ruolo di controllo da parte delle autorità competenti su due fronti fondamentali: da un lato sull'industria che produce, affinché si renda evidente l'effettiva destinazione della sua produzione destinata al mercato italiano. E dall'altro lato, il controllo rigoroso sulle farmacie che chiedono l'autorizzazione a fare distribuzione intermedia affinché posseggano effettivamente tutti i numerosi requisiti previsti dal D. Lgs. 219/2006.





Sondaggio tra le farmacie effettuato da Federfarma Salerno che aggiunge

“Riteniamo che potrebbe essere opportuno effettuare la stessa indagine anche in altre province a campione, per poter avere una situazione più omogenea a livello Italia”.

Le percentuali (riferite ai vari dosaggi e /o formulazioni del farmaco) indicano le segnalazioni come mancante inviate dalle farmacie partecipanti al sondaggio.

- 83,7% CLEXANE® FIALE - Sanofi Aventis**
- 82,5% SPIRIVA® COMP. - Boehringer Ing.**
- 46,2% CIPRALEX® COMP. - Lundbeck**
- 38,7% AZILECT® COMP. - Lundbeck**
- 33,7% HUMALOG® INETT. - Lilly**
- 32,5% LYRICA® COMP. - Pfizer**
- 31,2% AVODART® COMP. - Glaxo Smithkline**
- 28,7% MICARDIS® COMP. - Boehringer Ing.**
- 26,2% SEROQUEL® COMP. - AstraZeneca**
- 26,2% TEGRETOL® - Novartis**
- 23,7% LANTUS® INETT. - Sanofi Aventis**
- 23,7% SYMBICORT® SPRAY - AstraZeneca**
- 22,5% PLAVIX® COMP. - Sanofi Aventis**
- 21,2% DUOPLAVIN® COMP. - Sanofi Aventis**
- 18,7% CYMBALTA® COMP. - Lilly**
- 16,2% PROVISACOR® COMP. - AstraZeneca**
- 13,7% MIRAPEXIN® COMP. - Boehringer Ing.**
- 13,7% ABILIFY® COMP. - Bristol - Myers**
- 11,2% SERETIDE® SPRAY - Glaxo Smithkline**
- 8,7% CRESTOR® COMP. - AstraZeneca**

macista in questione compila moduli, invia fax, telefona all'azienda, ordina in ogni dove il medicinale introvabile, il suo collega (quello intraprendente e scaltro con la licenza da grossista) ha accumulato Lyrica da 56 compresse pronte a partire per destinazioni lontane. In una lettera scritta lo scorso 23 marzo e inviata, tra gli altri, a Federfarma nazionale, all'AIFA, al Ministero della Salute e a Farindustria, Federfarma Salerno avanza una proposta: “A nostro avviso, oltre alla maggior attenzione al rilascio delle autorizzazioni, sembra indispensabile un maggior controllo delle attività dei nuovi distributori, in particolare per quanto attiene al rispetto di tutte le normative in materia. Nulla vieta, peraltro, in mancanza di idonee soluzioni atte ad arginare il fenomeno, di adottare provvedimenti temporanei di sospensione del commercio con l'estero, estrema soluzione già altrove attivata”. Questo è coraggio, non sempre corrisposto dalle controparti.

Meschini sotterfugi

Nella lettera, Federfarma Salerno continua così: “Le aziende produttrici, quando non si rifiutano di evadere gli ordini o di evaderli con consistenti tagli, pongono condizioni di acquisto impraticabili per le piccole farmacie (es. ordini minimi con importi alti, ordini di etico proporzionato all'ordine di farmaci equivalenti)”. Questa è una denuncia grave, che merita un approfondimento. Noi l'abbiamo fatto e, riservando l'anonimato alle nostre fonti, possiamo dire che alcune aziende, anche note multinazionali e produttrici di contingentati importanti, usano un triste sotterfugio che si avvicina al ricatto: “Se ordini i generici della mia ditta, ti prometto che il mancante comparirà tra i tuoi scaffali. Potrai così ottenere un duplice effetto, caro farmacista-cliente: accaparrarti la clientela della zona che non trova altrove il contingentato, e commercializzare i nostri generici, di qualità, si intende”. Altre aziende produttrici trovano invece più utile accordarsi con taluni grossisti per

la distribuzione dei contingentati, riservando loro, e solo a loro, le poche confezioni via via introdotte sul mercato. Il grossista diviene così una sorta di distributore esclusivo di quel medicinale e utilizza questa posizione di favore come arma di ricatto: "Se vuoi il farmaco, caro farmacista, diventa mio cliente. Con un fatturato minimo di...". Questi sono solo alcuni esempi di forme ricattatorie alle quali sono quotidianamente sottoposte migliaia di farmaci e in Italia. Il d.lgs 219/2006 (Codice del farmaco) afferma che in caso di indisponibilità nella rete distributiva regionale il produttore è tenuto a rifornire le farmacie entro 48 ore. Appare chiaro che accordi e sotterfugi come quelli citati siano in contrasto con tale legge, specie quando le aziende si rendono irreperibili, magari attivando segreterie telefoniche che rimandano al grossista prescelto. La questione, come abbiamo visto, è molto confusa e controversa. Contiene aspetti che potrebbero interessare il codice penale, ma più di tutto, è carica di un allontanamento dal codice etico (e dalla più comune morale) da parte di alcuni operatori del settore: farmacisti, grossisti, aziende. A fronte di tutto ciò, va detto, ci sono molti operatori che subiscono il disagio senza cercare soluzioni di favore e senza ottenere benefici. Parliamo di grossisti disponibili che si fanno in quattro per aiutare le farmacie sul territorio e di aziende che continuano a fare il massimo per approvvigionare in maniera sana ed etica il mercato italiano, anche andando contro i propri interessi di bilancio. E' in nome e per conto di queste realtà, oltre che per difendere l'integrità e la dignità della nostra professione, che i farmacisti non possono più aspettare che dall'alto delle loro istituzioni arrivino "soluzioni concrete a tale fenomeno, nella convinzione che solo una soluzione condivisa da tutta la filiera potrà risolvere il problema". Basta aspettare di essere tutti d'accordo: occorre agire, denunciare, segnalare.

Novartis si trova nella condizione di dover gestire circa una ventina di farmaci contingentati. Abbiamo chiesto a Michele Cassiano (Novartis Pharma Customer Service) come l'azienda affronta la situazione.

Qual è il senso del contingentamento?

"Nel caso di questi farmaci la richiesta di acquisto da parte dei clienti (grossisti e farmacie) è di gran lunga maggiore del fabbisogno reale (fino a 20 volte il dato Sell-in di IMS), ed il contingentamento permette all'azienda di evitare situazioni di stock-out temporanei nonché di ottenere una corretta allocazione del prodotto sul territorio".

Quali strategie per affrontare la situazione?

"Nel corso degli anni la nostra azienda ha fortemente investito in servizi che permettano alle farmacie di ottenere i prodotti contingentati in tempi rapidi, attraverso la collaborazione con i distributori intermedi o attraverso un ordine diretto al nostro Call Center Farmacie, nato nel 2007 appositamente per limitare le criticità legate all'approvvigionamento di questi farmaci. In taluni casi Novartis ha anche iniziato una collaborazione con le Associazioni Pazienti al fine di intervenire in modo rapido ed efficace nelle zone in cui il prodotto risultava mancante a seguito delle segnalazioni dei pazienti stessi o delle farmacie. Ogni iniziativa che permetta una collaborazione con le istituzioni e con le aziende del settore volta al superamento delle criticità di reperimento dei nostri farmaci da parte del paziente, viene sempre valutata con grande partecipazione ed interesse da parte nostra. L'obiettivo di Novartis è sempre quello di garantire ai pazienti l'accesso ai propri farmaci".

lo posso

essere orgogliosa di far parte di un team in cui ognuno garantisce la qualità dei nostri prodotti, indipendentemente dal luogo di produzione.

lo posso...

perché

Mylan è una delle maggiori e affermate aziende al mondo produttrici di farmaci equivalenti e specialistici. I nostri team conducono accurati controlli su tutti i medicinali, dal principio attivo alla distribuzione.

In Mylan, la priorità siete voi e i vostri pazienti.

Visitate YourMylan.com

Veronique

Mylan Plant Senior Director

**La nostra
Mylan
è la vostra
Mylan.**

 **Mylan**

Seeing
is believing

SAUVETE
DU