



PGEU GPUE

*Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne*

Posizione ufficiale sulle Carenze di Farmaci

Il gruppo farmaceutico dell'Unione europea (PGEU) è l'associazione che rappresenta i farmacisti territoriali in 31 paesi europei. In Europa oltre 400.000 farmacisti territoriali forniscono servizi attraverso una rete di oltre 160.000 farmacie, a circa 46 milioni di cittadini europei ogni giorno.

L'obiettivo del PGEU è promuovere il ruolo dei farmacisti come attori chiave nei sistemi sanitari in tutta Europa e assicurare che le opinioni della professione farmaceutica siano prese in considerazione nel processo decisionale dell'UE.

Sintesi della Posizione PGEU

La non reperibilità dei farmaci è in aumento in Europa e ha un enorme impatto sui pazienti. Le carenze di farmaci si verificano in tutti i contesti e coinvolgono sia i salvavita che quelli più solitamente usati.

I farmacisti territoriali sono molto preoccupati per questo fenomeno, che può compromettere la salute dei pazienti. Inoltre, farmacie e farmacisti investono molte risorse nell'occuparsi delle carenze che costituiscono, non solo un onere finanziario, ma anche la difficoltà a dedicarsi a compiti più importanti incentrati sul paziente e sul miglioramento della qualità dell'assistenza.

Oggi, i farmacisti territoriali riescono ancora a garantire la continuità delle cure e a minimizzare l'impatto sullo stato di salute dei loro pazienti nella maggior parte dei casi. Tuttavia, diversi ostacoli dovrebbero essere rimossi per supportare ulteriormente i farmacisti in questo ruolo chiave, considerando che l'impatto sull'attività quotidiana sta aumentando ogni giorno.

Il PGEU richiede che vengano adottate, a diversi livelli politici, una serie di azioni coordinate per ridurre l'impatto delle carenze di farmaci su pazienti, operatori professionali e attori della filiera:

1. **Garantire la disponibilità:** tutte le parti interessate e i governi devono *porre le esigenze dei pazienti al primo posto* nello sviluppo di politiche aziendali, leggi nazionali e strategie che possano influenzare l'offerta tempestiva e adeguata di farmaci. Allo stesso modo, deve essere assicurato il rispetto delle leggi europee e nazionali relative agli obblighi di servizio pubblico per gli attori della *supply chain*.
2. **Ampliare la competenza professionale:** le competenze professionali dovrebbero essere estese quando i farmaci scarseggiano, in modo che i farmacisti possano utilizzare le loro conoscenze per gestire al meglio l'assistenza ai pazienti e garantire la continuità del trattamento. Strumenti di comunicazione elettronica condivisi offrono l'opportunità di una collaborazione efficace e più stretta con chi prescrive al fine di garantire la continuità delle cure e la sicurezza dei pazienti.
3. **Migliorare la comunicazione:** occorre creare strumenti di comunicazione efficaci tra tutti gli attori della filiera e le autorità nazionali competenti, per garantire che i farmacisti ricevano informazioni tempestive sulle (previste) carenze di farmaci.
4. **Compensare l'impatto economico:** l'impatto finanziario negativo delle carenze di farmaci sui pazienti dovrebbe essere rimborsato in maniera adeguata. L'investimento in risorse da parte di farmacisti e farmacie dovrebbe essere ugualmente riconosciuto e valutato.
5. **Sviluppare sistemi di gestione efficaci:** è necessaria una stretta collaborazione tra gli Stati dell'UE e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), in particolare per migliorare la segnalazione, il monitoraggio e la comunicazione sulle carenze di medicinali. A livello nazionale, occorre sviluppare modelli di collaborazione più strutturali, tempestivi e trasparenti tra gli attori della *supply chain* e le autorità nazionali competenti al fine da una parte di aumentare l'efficienza e l'efficacia delle operazioni di notifica e valutazione delle carenze e dall'altra di consentire ai farmacisti di ridurre l'impatto sui loro pazienti.

1. Introduzione

Le carenze di farmaci rappresentano al momento in Europa una delle più grandi barriere all'accesso ai farmaci da parte dei pazienti. Negli ultimi anni, la situazione è peggiorata in modo significativo^{1,2,3,4}, comportando un forte disagio per i pazienti.

In tutti i Paesi e le Istituzioni, la carenza di farmaci è definita attraverso una serie di definizioni divergenti⁵. La maggior parte di queste definizioni o non coglie appieno l'impatto della mancata disponibilità di farmaci per i pazienti, inclusa la loro frequente indisponibilità a breve termine, oppure è legata ad obiettivi specifici (come ad esempio l'armonizzazione dei criteri di segnalazione a carico dei titolari delle AIC), in entrambi i casi non adattabili alle situazioni concrete.

Ai fini del presente documento, il termine "carenze di farmaci" copre *ogni (temporanea) incapacità per una farmacia territoriale o ospedaliera di fornire ai pazienti il medicinale richiesto a causa di fattori non gestibili dalle farmacie, e che porta alla somministrazione di un principio attivo alternativo o anche l'interruzione di una terapia medica in corso*. Va notato, inoltre, che anche per i dispositivi medici si verificano carenze e possono avere un forte impatto sulla cura del paziente.

Il PGEU ha condotto un sondaggio annuale per diversi anni consecutivi per monitorare l'aumento delle carenze di farmaci in Europa e per comprenderne l'impatto sulla pratica quotidiana in farmacia. Nel 2018, **tutti i paesi membri che hanno risposto (21) hanno dichiarato di aver avuto carenze di farmaci negli ultimi 12 mesi**, e il **38% ha indicato che la situazione era peggiorata rispetto all'anno precedente**. Ad esempio, in Portogallo, l'Associazione Nazionale delle Farmacie (ANF) ha registrato un aumento del 32,8 % dei medicinali carenti rispetto al 2017.

Queste carenze si verificano in tutte le strutture sanitarie e coinvolgono sia farmaci salvavita che medicinali usati molto comunemente come l'ibuprofene⁶. L'inchiesta sulle carenze di farmaci condotta nel 2018 dall'Associazione europea dei farmacisti ospedalieri ha evidenziato che, in ambito ospedaliero, le carenze di medicinali sono diventate più problematiche negli ultimi anni e rappresentano un onere gravoso per i pazienti e per l'assistenza farmaceutica⁴.

In definitiva, quelli colpiti dalle carenze di farmaci sono i pazienti e i consumatori. L'indisponibilità di un farmaco causa disagio e sofferenza al paziente, ma, peggio, può influire negativamente sulla sua salute. I

¹ <https://nos.nl/artikel/2267384-weer-meer-medicijnen-niet-leverbaar.html>

² https://www.rtbef.be/info/societe/detail_les-pharmaciens-tirent-la-sonnette-d-alarme-une-grosse-penurie-de-medicaments?id=10062023

³ <https://www.bbc.com/news/health>

⁴ http://www.eahp.eu/sites/default/files/report_medicines_shortages2018.pdf

⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4626567/>

⁶ <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/markt/ibuprofen-jetzt-wird-kontingiert/?platform=hootsuite>

risultati di un sondaggio⁷ condotto dall'Associazione di pazienti francesi "France Assos Santé" hanno mostrato che al 25 % degli intervistati era già stata negata la fornitura di un medicinale a causa della sua irreperibilità. Il 45 % di questi intervistati interessati ha dovuto ritardare, modificare o interrompere il trattamento, ciò che è stato problematico per il 21 % di loro. Le conseguenze includevano l'aggravamento dei sintomi (14 %), errori nell'assunzione di un farmaco alternativo (4 %) e persino il ricovero in ospedale (4 %).

Se un farmaco prescritto non è disponibile, al paziente può essere fornita un'alternativa, che in alcuni casi non è adeguata e potrebbe essere più costosa. Laddove non ci sono alternative disponibili e il paziente non riceve il suo trattamento, l'esito può essere fatale. In definitiva, i pazienti possono perdere la fiducia nel sistema sanitario. Le cause alla radice del problema sono diverse e complesse, ma **le carenze di farmaci sono generalmente il risultato di diverse cause economiche, produttive o normative**⁸, come ad esempio:

- La natura sempre più globalizzata della produzione farmaceutica, tra cui i principi attivi (API), con la produzione concentrata in pochi siti distribuiti in tutto il mondo;
- Cambiamenti nella domanda, derivanti da fattori a lungo termine come i cambiamenti demografici, ma anche fattori a breve termine come l'offerta di medicinali che portano a difficoltà nel fornire sufficienti quantità di farmaci per alcuni mercati;
- Strategie di prezzo, sia basse che elevate, e cambiamenti normativi che in alcuni casi possono avere un impatto sull'offerta;
- L'imposizione di restrizioni quantitative di farmaci da parte dell'industria farmaceutica, spesso non sufficienti rispetto ai reali bisogni dei pazienti;
- La rimozione del tradizionale ruolo dei grossisti su tutta la linea come conseguenza delle politiche di DTP (Direct-to Pharmacy – *ovvero la scelta di uno o pochissimi grossisti da parte delle industrie per la distribuzione dei loro prodotti ndr*) in alcuni mercati;
- L'abolizione e l'inefficacia degli obblighi di servizio pubblico e dei requisiti minimi di stoccaggio in alcuni Paesi;
- La mancanza di priorità data ai mercati minori;
- Gli effetti delle dinamiche del mercato interno (ad esempio le esportazioni).

⁷ <http://www.france-assos-sante.org/sites/default/files/Penuries-medicaments-Resultats-BVA-dec2018.pdf>

⁸ <http://graphics.eiu.com/upload/topic-pages/medicine-shortages/Addressing-medicine-shortages-in-Europe-EIU.pdf>

2. Impatto sulla pratica professionale

Nel 2018, in diversi paesi Europei le organizzazioni delle farmacie hanno sollevato il dibattito sul problema dell'indisponibilità dei farmaci. Ad esempio, il suo crescente verificarsi in Belgio², Francia⁹, Paesi Bassi¹, Portogallo¹⁰ e Regno Unito³ è stato ampiamente trattato nei media nazionali nel 2018 ed ha innescato un dibattito pubblico.

La nostra indagine del 2018 sulle carenze di farmaci ha evidenziato che i **farmacisti in Europa impiegano in media 5,6 ore/settimana per gestire le problematiche dovute alle carenze dei farmaci**. Queste ore vengono impiegate dai farmacisti per garantire che i pazienti possano continuare i trattamenti terapeutici laddove possibile e tale attività viene svolta senza ricevere alcun tipo di remunerazione. Il tempo passato a risolvere i problemi causati dalle carenze di farmaci è tempo che i farmacisti potrebbero dedicare in modo migliore alla consulenza e alla cura dei propri pazienti.

I farmacisti cercano di ridurre al minimo il disagio per i pazienti e l'impatto sulle loro cure. In particolare, per i medicinali salvavita, i farmacisti territoriali spesso si assicurano uno stock minimo di un certo numero di farmaci altamente costosi per un singolo paziente, assumendosi il rischio di non essere più in grado di erogarli quando si verificano interruzioni impreviste della terapia.

Inoltre, in alcuni paesi **le carenze di farmaci provocano addirittura una perdita diretta di guadagno per i farmacisti** causata dall'aumento dei prezzi di fornitura come reazione alla scarsa disponibilità di un determinato farmaco^{3,11}.

⁹ <https://www.bfmtv.com/sante/penurie-de-medicaments-les-ruptures-de-stock-s-aggravent-1554956.html>

¹⁰ Secondo la data dell'Associazione nazionale delle Farmacie (ANF), nel 2018 sono stati segnalati 64.1 milioni di casi di carenze di confezioni, 32.8% in più rispetto allo stesso periodo del 2017.

¹¹ <https://psnc.org.uk/funding-and-statistics/funding-distribution/dispensing-at-a-loss/>

3. Soluzioni offerte dalla farmacia

Come evidenziato *supra*, la ricerca di soluzioni per garantire la continuità del trattamento in caso di carenze di farmaci è diventata un'attività quotidiana per i farmacisti europei. Tuttavia, il tipo di soluzioni che i farmacisti in farmacia possono offrire ai pazienti differisce tra i Paesi europei a causa delle diverse disposizioni normative nazionali.

Ai fini del presente documento, adottiamo le seguenti definizioni rispetto agli obiettivi dell'assistenza farmaceutica:

- Sostituzione generica: *la pratica, al livello della farmacia, di sostituire, senza consultare il medico, un farmaco con un altro con lo stesso principio attivo, dosaggio e numero di compresse, prodotto da un'industria differente.*

Nel contesto delle carenze di farmaci, ciò riguarda sia la sostituzione di un farmaco di marca con uno generico, sia la sostituzione di un farmaco generico con un altro generico, sia, in circostanze eccezionali (ad es. l'unica alternativa disponibile) la sostituzione di un farmaco generico con uno di marca.

- Sostituzione terapeutica: *la possibilità di sostituzione al livello della farmacia di un farmaco con un altro con diverso principio attivo ma con lo stesso fine terapeutico, in consultazione con medico e paziente e secondo i protocolli nazionali o regionali.*

Attualmente¹², nella maggior parte dei Paesi dell'UE in cui è permessa la sostituzione terapeutica in caso di carenze di farmaci, essa viene effettuata in consultazione con il medico ed il paziente. Nel Regno Unito, all'inizio del 2019, sono stati intrapresi cambiamenti nella legislazione per permettere al Governo di usare i c.d. protocolli per le carenze gravi (SSP). Questi protocolli consentiranno ai farmacisti del Regno Unito di effettuare la sostituzione, tra le altre opzioni, come soluzione alle carenze di farmaci. Ogni protocollo stabilirà esattamente quali azioni i farmacisti possono intraprendere, in quali circostanze e per quali pazienti.

- Scelta terapeutica: *la decisione del medico di sostituire un medicinale con un altro che abbia lo stesso fine terapeutico.*

A seconda delle regole nazionali, le soluzioni più comuni offerte dai farmacisti in farmacia sono le seguenti:

¹² Marzo 2019

- Approvvigionamento dello stesso medicinale da fonti alternative autorizzate (ad esempio, altre farmacie che sono legalmente autorizzate o acquistano direttamente dai produttori in caso di piani di emergenza);
- Sostituzione con lo stesso farmaco ma con dosaggio differente quando è ancora disponibile, e aggiustamento, di conseguenza, della posologia terapeutica;
- Sostituzione generica;
- Sostituzione terapeutica;
- Preparazione magistrale;
- Importazione del farmaco da un Paese in cui è disponibile e legalmente consentito.

Secondo dati recenti¹³ della piattaforma Farmanco¹⁴ della Associazione reale dei farmacisti olandesi (KNMP), **i farmacisti territoriali nei Paesi Bassi sono stati in grado di garantire la continuità del trattamento per i loro pazienti nel 99 % dei casi di carenze di farmaci:**

- 62 %: soluzione possibile con medicinali contenenti lo stesso principio attivo (attraverso l'acquisto da altre farmacie, sostituendo marca, quantità e/o dosaggio della confezione);
- 25 %: sostituzione terapeutica in consultazione con il medico curante;
- 10 %: importazione da un altro paese;
- 2 %: preparazione magistrale.

In diversi Paesi europei, la sostituzione generica e/o terapeutica da parte dei farmacisti territoriali non è ancora legalmente autorizzata per assistere i pazienti in stato di bisogno, anche se hanno competenze e conoscenze professionali appropriate. In caso di divieto di sostituzione generica, i farmacisti devono contattare il medico prescrittore o devono rinviarli i pazienti per chiedere una nuova prescrizione al fine di erogare farmaci alternativi. A causa dell'elevata frequenza di queste richieste, si vengono a creare ulteriori disagi per farmacisti e pazienti e si traduce in frustrazione pratica, ad esempio qualora il medico non possa essere immediatamente raggiunto.

Nei paesi in cui è consentita la sostituzione generica e/o terapeutica, **è fondamentale che i farmacisti abbiano accesso a informazioni sufficienti** (ad esempio attraverso dossier farmaceutici e fascicoli sanitari elettronici) per prendere decisioni informate in caso di carenze di farmaci. Viceversa, è **altrettanto importante che i farmacisti condividano le informazioni su una sostituzione generica/terapeutica con il medico** in modo che **la continuità di cura** venga assicurata come parte di un processo decisionale condiviso. Dovrebbero inoltre essere predisposti sistemi in modo che i prescrittori siano meglio informati sulle carenze esistenti di farmaci e, di conseguenza, possano immediatamente prescrivere un medicinale alternativo per i loro pazienti.

¹³ <https://farmanco.knmp.nl/tekorten-in-cijfers>

¹⁴ <https://farmanco.knmp.nl/>

4. Comunicazione nella *supply chain*

Un'ulteriore fonte di frustrazione per i farmacisti è **la mancanza di informazioni sulle carenze dei farmaci, la sua gravità, le possibili alternative e il tempo necessario per la sua risoluzione**. Queste informazioni, se fornite in modo tempestivo ed efficiente, consentirebbero ai farmacisti di servire meglio i loro pazienti e pianificare, di conseguenza, la loro attività e le scorte di magazzino.

Insieme alle Associazioni europee che rappresentano i produttori di farmaci, i distributori paralleli, i grossisti farmaceutici e i farmacisti ospedalieri, il PGEU ha affrontato la questione della comunicazione nella **Dichiarazione congiunta 2017 degli attori della filiera sulle informazioni e carenze di farmaci**¹⁵. In tale dichiarazione si chiedeva una maggiore trasparenza e disponibilità dei dati sulle carenze dei farmaci, il rilevamento tempestivo e la valutazione di potenziali carenze, la coerenza delle segnalazioni, il maggiore accesso alle informazioni disponibili per tutte gli attori della *supply chain*, dati più strutturati e processi maggiormente collaborativi nella gestione del fenomeno.

Allo stesso tempo, i farmacisti spesso sperimentano o prevedono difficoltà di approvvigionamento prima che l'industria o i grossisti ne siano consapevoli. **I sistemi di segnalazione dovrebbero pertanto essere aperti alle segnalazioni di tutte le parti interessate della filiera (comprese le farmacie territoriali)**, con riferimento all'origine delle segnalazioni di sospette carenze. I "segnali" di mancanza di farmaci possono quindi essere periodicamente valutati dalle Agenzie nazionali del farmaco per vedere se i segnali anticipino potenziali carenze o riflettano carenze effettive.

Ad esempio, in Irlanda, gli attori della *supply chain* hanno collaborato con l'Autorità di regolamentazione dei prodotti sanitari (HPRA) per produrre un quadro di riferimento sulle carenze di farmaci¹⁶ in cui le carenze sono notificate a tutte le parti interessate via e-mail settimanalmente e tramite il sito web HPRA¹⁷.

In Francia, gli attori della filiera (produttori, grossisti, farmacisti territoriali e ospedalieri) possono notificare carenze sperimentate ai loro rispettivi livelli, sia dall'alto verso il basso che dal basso verso l'alto attraverso il sistema elettronico "DP-Ruptures"¹⁸. Questo sistema automatizzato, sviluppato dall'Ordine dei farmacisti francesi, collega anche l'ANSM, Agenzia francese dei farmaci, consentendo uno scambio efficiente di informazioni con gli attori della *supply chain*.

¹⁵ <https://pgeu.eu/en/component/attachments/attachments.html?task=attachment&id=4468>

¹⁶ <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/adv-g0020-medicines-shortages-framework-v2.pdf?sfvrsn=4>

¹⁷ <https://www.hpra.ie/homepage/medicines/medicines-information/medicines-shortages>

¹⁸ <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures>

5. Ruolo delle Autorità pubbliche

La dimensione europea del problema delle carenze di farmaci è stata riconosciuta sia dalle autorità nazionali che dalle istituzioni dell'UE. Nel 2016, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e i Presidenti delle Agenzie nazionali (HMA) hanno creato una **task force HMA/EMA sulla Disponibilità di farmaci autorizzati per uso umano e veterinario**: ciò al fine di fornire supporto strategico e consulenza per affrontare le interruzioni dell'approvvigionamento di farmaci ad uso umano e veterinario e garantire la loro continua disponibilità. Nell'agosto 2018, la nuova task force EMA/HMA ha pubblicato il suo nuovo programma di lavoro che mira ad affrontare il problema da tre critici punti di vista: autorizzazione alla commercializzazione, interruzioni della catena di approvvigionamento e comunicazione.

Il PGEU è favorevole ad **una stretta collaborazione tra gli Stati membri dell'UE e l'EMA** e vede particolari opportunità nel **miglioramento delle segnalazioni, del monitoraggio e della comunicazione sulle carenze di farmaci**. Una strategia di comunicazione globale dell'UE in materia di carenze dei farmaci potrebbe garantire che le informazioni destinate agli operatori sanitari e al pubblico siano universalmente accessibili in tutta Europa.

Oggi, tra gli Stati membri dell'UE ci sono ancora troppe differenze nella fornitura di informazioni sulle carenze ad operatori chiave come i farmacisti¹⁹. I risultati di un'indagine della Commissione europea del 2018^{20,21} hanno evidenziato il **recepimento eterogeneo da parte degli Stati membri dell'UE dell'articolo 23 bis della direttiva 2001/83/CE**²², che stabilisce come, in caso di interruzione prevista dell'approvvigionamento di un farmaco (temporanea o permanente), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve avvisare l'autorità competente del rispettivo Stato membro almeno due mesi prima dell'interruzione della fornitura.

Inoltre, le risposte all'indagine²⁰ hanno mostrato **procedure diverse in merito alla condivisione di queste informazioni obbligatorie con i farmacisti**, con alcuni Paesi che rendono queste informazioni accessibili alle farmacie, altri che richiedono che sia il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a dover avvisare direttamente le farmacie ed altri ancora che non hanno affatto una strategia chiara di comunicazione alle farmacie.

In risposta a questo problema, in diversi Paesi europei le Associazioni farmaceutiche hanno sviluppato strumenti per i farmacisti che forniscono informazioni tempestive ed efficaci per aiutarli ad attenuare i

¹⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5779072/>

²⁰ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_summary_en.pdf

²¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd03_en.pdf

²² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf

problemi causati ai pazienti dalle carenze, spesso in stretta collaborazione con le Agenzie nazionali del farmaco.

Esempi ne sono la Piattaforma Farmanco della Associazione reale dei farmacisti olandesi (KNMP)¹⁴, il *Dossier Pharmaceutique Ruptures*¹⁸ dell'Ordine francese dei farmacisti (*Ordre national des pharmaciens*), il database delle carenze dei farmaci ¹⁹ dell'Ordine dei farmacisti slovacchi (Slovenská Lekárnická Komora), la piattaforma CISMED ¹⁵ del Consiglio generale dei farmacisti spagnolo (Consejo General), il database di carenze dei medicinali ¹⁵ della Associazione nazionale delle farmacie portoghesi (ANF).

Le autorità nazionali competenti e l'Agenzia europea per i farmaci dovrebbero utilizzare questi modelli come esempi per sviluppare **modelli di collaborazione strutturali, tempestivi e trasparenti con gli attori della supply chain** al fine di aumentare l'efficienza e l'efficacia delle notifiche congiunte e della loro corretta valutazione, in modo da permettere ai farmacisti di ridurre l'impatto sui pazienti europei.

Gli Stati membri hanno anche una forte responsabilità nell'adottare misure appropriate in relazione **all'obbligo di servizio pubblico di fornitura del farmaco a carico dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dei distributori all'ingrosso** come stabilito dall'articolo 81²³ della direttiva 2001/83 CE. A secondo della situazione nazionale e degli obblighi di servizio pubblico stabiliti dalla legislazione nazionale, gli Stati membri dispongono di diverse leve politiche per far sì che gli attori della *supply chain* rispettino tale obbligo, tenendo conto delle dinamiche del mercato interno dell'UE²⁴.

Infine, come raccomandato dal Parlamento europeo nella sua Risoluzione sulle opzioni dell'UE per migliorare l'accesso ai farmaci²⁵, gli Stati membri devono valutare **l'impatto del commercio parallelo e delle politiche commerciali di restrizione dell'approvvigionamento** e affrontare il problema del **ritiro dal mercato di medicinali efficaci per soli motivi economici**.

²³ In questo articolo si afferma che il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto medicinale e il distributore del prodotto medico in questione immesso sul mercato di uno stato membro deve, entro i limiti delle proprie responsabilità, assicurare la continuità delle forniture di tale farmaco alle farmacie e alle persone autorizzate a fornire medicinali, in modo che le esigenze dei pazienti nello stato membro in questione siano coperte.

²⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf

²⁵ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0061&language=EN&ring=A8-2017-0040>

6. Raccomandazioni

Per affrontare efficacemente il crescente problema delle carenze di medicinali in Europa, il PGEU invita le istituzioni europee, gli Stati membri e gli attori della filiera a:

1. **Garantire la disponibilità:** nello sviluppo di politiche aziendali e di leggi e strategie nazionali, tutte le parti interessate e i governi devono *porre le esigenze dei pazienti al primo posto*. Queste strategie dovrebbero in primo luogo puntare a garantire una fornitura tempestiva e adeguata di farmaci ai pazienti. Il pieno impatto delle politiche volte a ridurre i prezzi dei farmaci sull'offerta e sulla disponibilità di medicinali deve quindi essere preso in considerazione dai responsabili politici. Allo stesso modo, è necessario adottare misure appropriate per garantire il rispetto della legislazione UE e nazionale relativa agli obblighi di servizio pubblico da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dei distributori all'ingrosso, tenendo conto delle dinamiche del mercato interno europeo.
2. **Ampliare la competenza professionale:** il campo di applicazione della pratica farmaceutica dovrebbe essere esteso quando i farmaci sono scarsi, in modo che i farmacisti possano utilizzare le loro competenze e conoscenze per gestire meglio l'assistenza ai pazienti e garantire la continuità del trattamento. Quando un farmaco non è disponibile, i farmacisti dovrebbero essere autorizzati a sostituirlo con l'alternativa più appropriata come parte di un processo decisionale condiviso con medici e pazienti o, se del caso, in conformità con i protocolli nazionali. Strumenti di comunicazione elettronica condivisi tra farmacisti e medici (ad esempio fascicoli sanitari elettronici condivisi) possono consentire questo processo in modo efficace e sicuro.
3. **Migliorare la comunicazione:** i seguenti principi dovrebbero essere adottati dalle autorità competenti nazionali e europee, nello sviluppo di politiche e strategie di comunicazione in caso di carenze:
 - a. Garantire maggiore trasparenza e disponibilità dei dati sulle carenze di farmaci;
 - b. Incoraggiare l'individuazione tempestiva e la valutazione centralizzata delle potenziali carenze collegando tutti gli attori della filiera e le competenti autorità nazionali in sistemi di segnalazione coerenti;
 - c. Aumentare l'accesso alle informazioni disponibili tra tutte gli attori della *supply chain*.
4. **Compensare l'impatto finanziario:** l'impatto finanziario negativo della mancanza di farmaci sui pazienti dovrebbe essere compensato attraverso adeguati rimborsi e disposizioni *ad hoc* sulla remunerazione. L'investimento in risorse da parte di farmacisti e farmacie dovrebbe essere ugualmente valutato e riconosciuto.
5. **Sviluppare sistemi di gestione efficaci:** È necessaria una stretta collaborazione tra gli Stati membri dell'UE e l'Agenzia europea dei medicinali (EMA), in particolare per migliorare la

segnalazione, il monitoraggio e la comunicazione sulle carenze. A livello nazionale, occorre sviluppare modelli di collaborazione più strutturati, tempestivi e trasparenti tra gli attori della *supply chain* e le autorità competenti al fine di aumentare l'efficienza e l'efficacia delle pratiche comuni di notifica e valutazione terapeutica, in modo da consentire ai farmacisti di ridurre l'impatto sui pazienti europei.

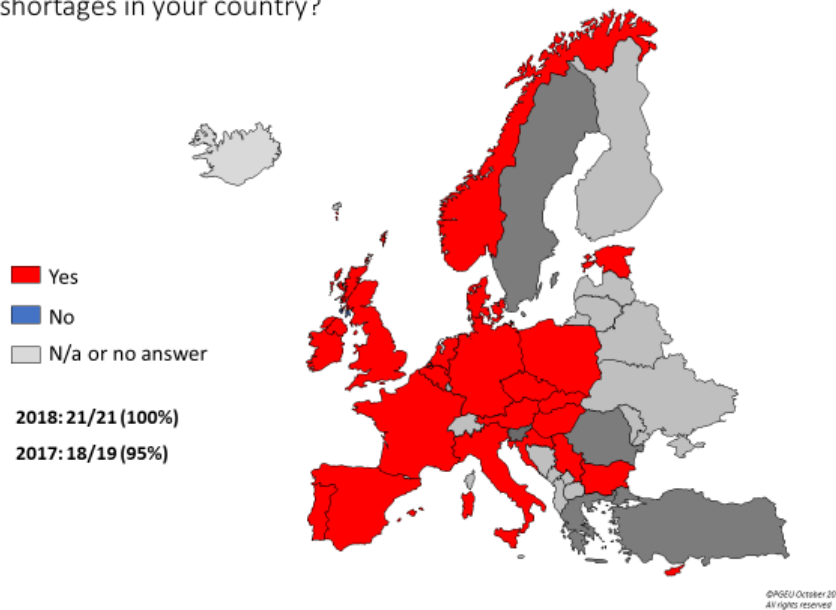


PGEU GPUE

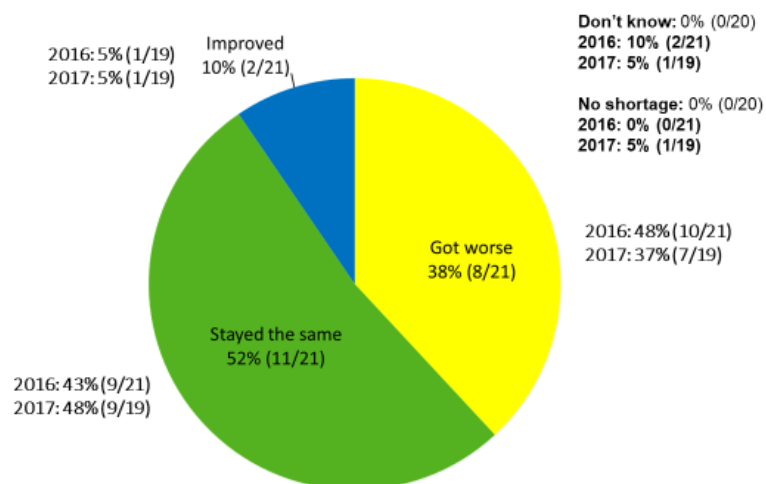
Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne

Allegato: Carenze di Farmaci, risultati del sondaggio PGEU (Ottobre 2018)

Q. 1 In the last 12 months, have you experienced medicines shortages in your country?



Q.2. In the last 12 months the shortages situation has:

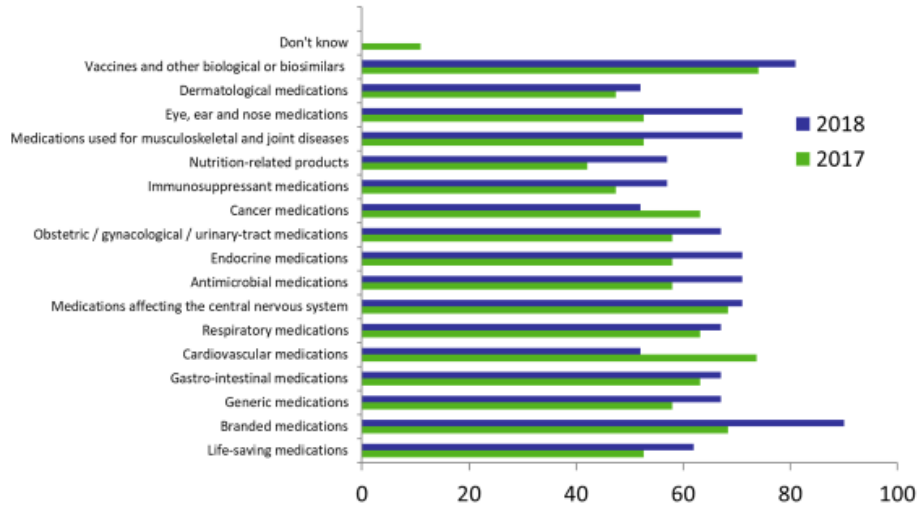




PGEU GPUE

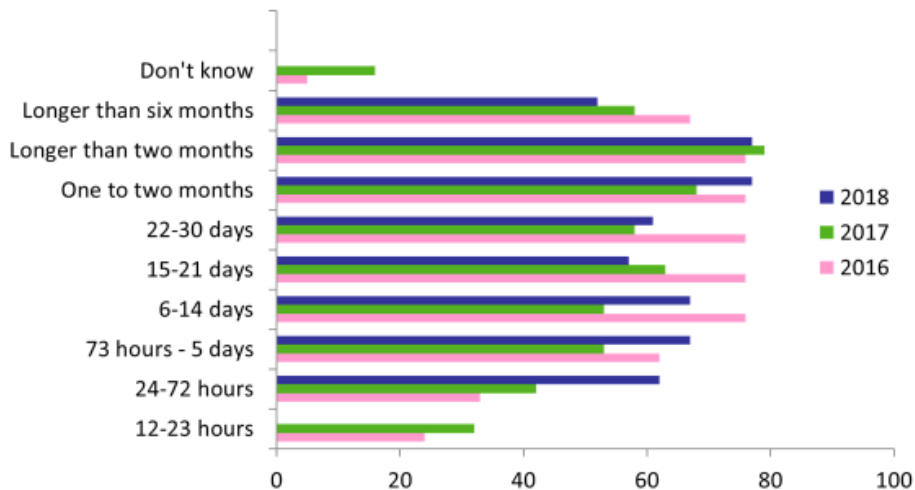
Pharmaceutical Group of European Union
 Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne

Q. 3. Which medicines have been in short supply? (% of countries)



©PGEU October 2018
 All rights reserved

Q. 4. For which of the following time periods has a medicine been unavailable? (% of countries)



©PGEU October 2018
 All rights reserved



PGEU GPUE

Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne

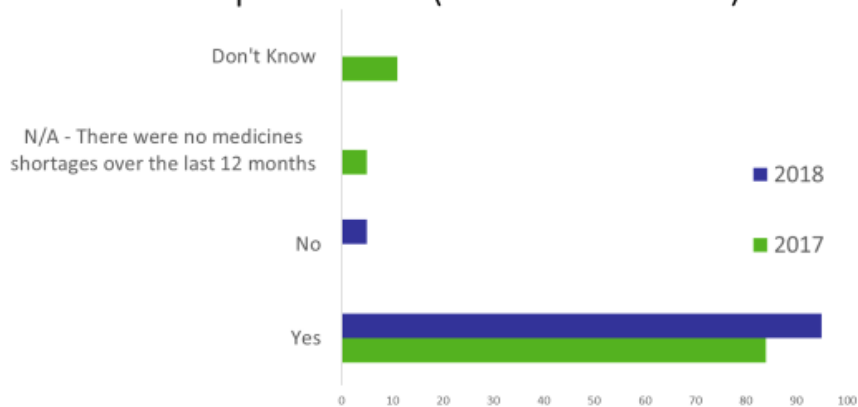
Q. 5. Average time spent per pharmacist per week (hours) dealing with shortages in Europe



5,6 hours

©PGEU October 2018
All rights reserved

Q. 6. Have medicines shortages adversely affected patients? (% of countries)



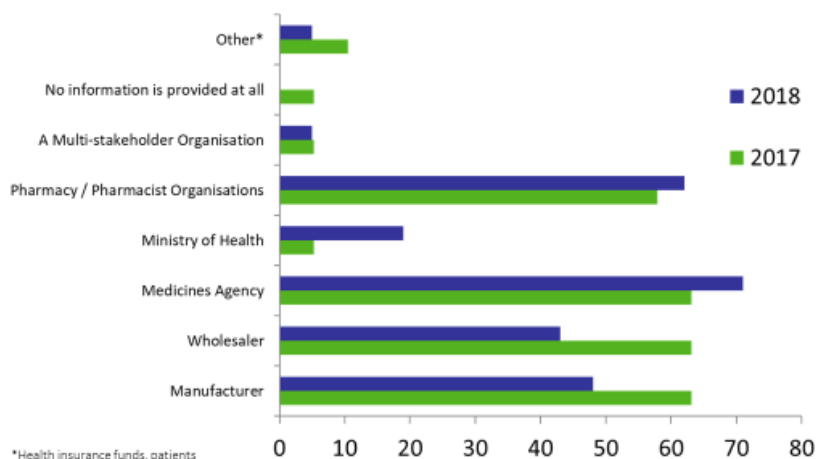
©PGEU October 2018
All rights reserved



PGEU GPUE

Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne

Q. 7. Who provides information on shortages?



©PGEU October 2018
All rights reserved

Sintesi dei principali risultati:

- Tutti i Paesi che hanno risposto hanno sperimentato carenze di farmaci negli ultimi 12 mesi, sia nel 2016 che nel 2017.
- Il 38 % dei Paesi intervistati ha dichiarato che la situazione è peggiorata negli ultimi 12 mesi rispetto al 37 % del 2017 e al 48 % nel 2016. Il 52 % ha dichiarato che la situazione era rimasta invariata rispetto al 48 % nel 2017 e al 43 % nel 2016, e solo il 10 % ha dichiarato che la situazione era migliorata (rispetto al 5 % nel 2017 e 2016).
- Ci sono stati aumenti nelle carenze dal 2017 in tutte le classi di farmaci ad eccezione di farmaci per il cancro e farmaci cardiovascolari.
- Ci sono state diminuzioni delle carenze che sono durate oltre 6 mesi (metà dei Paesi che hanno risposto, rispetto ai due terzi nel 2016 e 2017). Sono state ottenute risposte analoghe in Paesi che segnalano carenze superiori ai 2 mesi rispetto agli anni precedenti (77 % quest'anno, 79 % nel 2016 e 76 % nel 2015). Le carenze a breve termine (fino a 72 ore) sono aumentate in modo significativo per il terzo anno consecutivo, mentre le carenze a medio termine (da 73 ore a 2 mesi) mostrano risposte comparabili al 2017.
- In media, la quantità di tempo che i farmacisti spendono per attenuare le carenze ogni settimana è di 5,6 ore settimanali.
- Il 95 % dei Paesi che hanno risposto ha riferito che queste carenze hanno potenzialmente danneggiato i pazienti.
- Nella maggior parte dei Paesi, i farmacisti ricevono informazioni sulle carenze di farmaci principalmente dalle Agenzie nazionali del farmaco e da Organizzazioni dei farmacisti. C'è stata una diminuzione nella fornitura di informazioni sulle carenze da parte di grossisti e produttori.