



Le cronache parlano sempre più spesso di sequestri di medicinali contraffatti e di commercio on line di farmaci etici (ovviamente sprovvisti di relativa ricetta). Come se non bastasse la Corte dei conti, presentando la sua relazione annuale, ha individuato nella sanità pubblica il settore a più alto rischio di corruzione o, nella migliore delle ipotesi, di scarsa trasparenza delle procedure. E tali procedure, come ben sappiamo, riguardano anche le forniture di prodotti farmaceutici. Di questo e molto altro si è voluto occupare l'Istituto internazionale di ricerca con il convegno "Distribuzione dei farmaci. Anticontraffazione, commercio parallelo, tracciabilità, trasporti, modelli e canali distributivi, gare ospedaliere, centralizzazione degli acquisti", una due giorni milanese molto densa di relatori e di argomenti. C'eravamo anche noi.

GLI ULTIMI DIECI ANNI

Un decennio vissuto pericolosamente, quello che sta per concludersi, per la farmaceutica. All'origine di tutto la legge 405/2001, una vera svolta, quella che ha reso possibile, a meri fini di bilancio, la Distribuzione diretta e quella in nome e per conto. Da allora tempi duri per tutta la filiera e quindi anche per le farmacie: ripetuti tagli dei prezzi da parte dell'Aifa, liberalizzazioni, diffusione dei generici, provvedimenti estemporanei (vedi decreto pro Abruzzo) e, *dulcis in fundo*, una regionalizzazione così forte, in materia di sanità,

Due giorni di convegno a Milano per parlare di contraffazione, logistica, canali alternativi e pubblica amministrazione. Tutto ciò che si muove attorno al farmaco

DI LAURA BENFENATI
E GIUSEPPE TANDOI

da rendere ogni Regione quasi un mondo a parte. Un terreno di battaglia, per i vari attori del comparto, fatto di regole diverse da luogo a luogo, nonostante sia sempre il Ministero a indicare la strada maestra. Finiti i tempi (purtroppo per i nostri lettori) nei quali farmacia e farmaco erano praticamente sinonimi, parlare oggi di distribuzione significa addentrarsi in un universo complesso e tortuoso.

Fabrizio Dellaporta, *logistic manager* di Astellas Pharma, ha illustrato al pubblico

la genealogia, per così dire, delle forme alternative di distribuzione. Cose che i nostri lettori ben conoscono. Si tratta semmai di mettere in luce i punti critici di questo nuovo sistema. «Se è vero», sottolinea Dellaporta, «che esiste un Pht nazionale, è altrettanto vero che, quando si parla di Distribuzione diretta a livello regionale, i Prontuari di riferimento sono diversificati e parziali rispetto a quello nazionale». Ecco il frutto, si dirà, di un federalismo sanitario portato alle estreme conseguenze; come nel caso dei Lea, livelli di assistenza che sono più essenziali in alcune Regioni e meno in altre. In generale - come ben evidenziato dalla relazione - una normativa assai variegata e una gestione delle gare non uniforme fa sì che ogni Regione si regoli un po' a modo suo. Per la verità, aggiungiamo noi, dalle inchieste che *Punto Effe* sta facendo sul servizio farmaceutico regionale risulta che in molti casi sono le singole Asl a decidere per la propria area di pertinenza, in fatto di distribuzione. Anarchia? Mancanza di concertazione? Un po' di tutto, senza contare che anche il rapporto tra pubblica amministrazione e associazioni sindacali (dei farmacisti) varia dalla sintonia piena all'assenza completa di dialogo. In prospettiva, ipotizza

Nel vortice della

Dellaporta, «è probabile che distribuzione diretta e per conto si estendano sempre di più, geograficamente, e che, di pari passo, il Pht includa sempre più molecole, soprattutto quelle ad alto costo». Previsione, quest'ultima, che non farà certo piacere ai titolari, Racca in testa. Con la Legge 405 sono mutate, e non di poco, anche le logiche interne all'industria. Il rapporto diretto con le Asl, nella "diretta", ha implicato una riduzione del prezzo dei farmaci del 25 per cento rispetto a quello praticato verso le farmacie. Uno sconto che aumenta ulteriormente quando si tratta di partecipare a gare ospedaliere, in concorrenza con altre aziende. Di qui la necessità, per i gruppi farmaceutici, di allestire uffici ad hoc in grado di fronteggiare bandi di gara e pastoie burocratiche; con la prospettiva, non proprio esaltante, di ricevere i pagamenti dal "pubblico" con tempi anche superiori ai dodici mesi.

SUL VERSANTE PUBBLICO

Dopo una lunga esperienza nelle multinazionali, Francesco Izzo si è convertito al "pubblico", diventando direttore generale dell'Area vasta sud est Toscana. Per chi non lo sapesse gli Estav - Enti per i servizi tecnico-amministrativi di area vasta - sono soggetti di diritto pubblico a tutti gli effetti, nati con la Legge regionale 40/2005, per supportare l'attività delle Aziende sanitarie toscane. Si occupano di approvvigionamento di beni e servizi, logistica, gestione delle reti informatiche, organizzazione e retribuzione del personale, concorsi e altro ancora. Nel caso specifico, fanno capo all'Estav sud est le Asl di Siena, Arezzo e Grosseto, oltre all'Azienda ospedaliera di Siena. «Un ambito di competenza molto vasto», specifica Izzo, «visto che copriamo duecento chilometri di territorio. Nel complesso gestiamo un volume contrattuale di circa 400 milioni all'anno». Che la Toscana sia tra i sistemi sanitari regionali più efficienti non è una novità; un primato, generalmente, condiviso con Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna. Ciò che Izzo aggiun-

SPESA TERRITORIALE IN ALCUNE REGIONI				
REGIONE	DIRETTA (DD) (milioni di euro)	PER CONTO (DPC) (milioni di euro)	TOTALE (DD+DPC) (milioni di euro)	% SU TOTALE TERRITORIO (*)
Piemonte	70,86	0	70,86	17%
Lombardia	44,54	35,99	80,53	10%
Veneto	71,99	14,89	86,88	21%
Liguria	27,09	16,49	43,58	23%
Emilia Romagna	119,6	5,34	124,94	28%
Toscana	77,44	25,88	103,32	27%
Umbria	17,53	3,41	20,94	23%
Marche	22,53	20,21	42,74	25%
Lazio	44,52	33,91	78,43	12%
Campania	119,71	10,35	130,06	21%
Puglia	48,28	43	91,29	20%
Basilicata	6,78	4,49	11,27	19%
Sicilia	10,82	1,72	12,54	3%
Sardegna	23,85	4,46	28,31	16%
Totale	705,56	220,13	925,68	17%

(*) La spesa territoriale complessiva include: Convenzionata, Distribuzione diretta e Distribuzione per conto
Fonte: Aifa 2008, tabella tratta dalla relazione di Fabrizio Dellaporta, Astellas Pharma

ge è che il modello toscano ha raggiunto il suo pieno compimento proprio con le Aree vaste: «Ci sono state forti resistenze all'istituzione degli Estav. Sono enti presenti anche in altre Regioni ma solo in Toscana abbiamo evitato la duplicazione del personale. Proprio in questi giorni stiamo completando il passaggio del personale dalle Aziende sanitarie agli Estav. Il tutto con il grande contributo dell'assessore alla Sanità Enrico Rossi, che si è comportato in questi anni più da amministratore delegato che da pubblico amministratore».

Uno snellimento burocratico che Izzo rivendica con orgoglio, come pure la trasparenza nelle procedure relative alle gare pubbliche, pur in presenza di una spesa sanitaria in continua crescita, soprattutto nel capitolo "Beni e servizi". E i pagamenti? Izzo assicura che le Estav pagano i fornitori entro novanta giorni, come sono tenute a fare. «L'onestà conviene» secondo il manager pubblico, riferendosi al clima di corruzione dilagante che affligge il Paese. Noi sull'assunto di Izzo abbiamo qualche dubbio, ma tant'è.

SCENARI POSSIBILI

Più incentrato sul sistema farmacia nel suo complesso, l'intervento di Thomas Schael (responsabile dell'area Hospital & Healthcare di Butera e Partners) ha offerto numerosi spunti di interesse. Il prologo sulla spesa farmaceutica non è inedito ma vale la pena di accennarne. I dati parlano chiaro: nel 2008 ben dieci Regioni hanno superato il tetto stabilito per la spesa farmaceutica (territoriale + ospedaliera) del 16 per cento. Di queste solo tre hanno sfiorato anche nella territoriale - Lazio, Calabria e Sicilia - mentre le altre l'hanno tenuta sotto controllo debordando pesantemente con la ospedaliera. «E questo», ricorda Schael, «nonostante i megasconti praticati dall'industria alle Asl». Ma il vero punto è che «nuovi modelli distributivi stanno erodendo la classica spesa convenzionata ma senza una strategia complessiva». Altro capitolo, la pianta organica, o meglio la dislocazione delle farmacie sul territorio nazionale. Alcune cifre fornite da Schael:

- ◆ 1.378 i Comuni italiani senza farmacia;
- ◆ 5.746 i Comuni italiani senza o con una sola farmacia;

- ◆ 15 milioni circa di cittadini italiani mal serviti in fatto di accesso al farmaco.

In realtà Schael è anche il coordinatore della sperimentazione ministeriale di Pharmaclick Punto Salute. Un progetto fi-

distribuzione

nalizzato alla distribuzione automatica dei farmaci - di tutti i farmaci, anche quelli in Convenzione Ssn - nelle località sprovviste di farmacie. Non si tratta di un "volgare" distributore automatico (di quelli, per intenderci, che erogano pacchetti di sigarette o bevande in lattina) ma di un sistema di videoconferenza che prevede la presenza di un farmacista che gestisce, in remoto, il contatto con il cittadino e la dispensazione del farmaco. Il progetto non è nato ieri, ha preso l'avvio nel 2001 grazie a Sogei, società di *information technology* del ministero dell'Economia, e ha ricevuto l'approvazione della Commissione europea nel 2008. L'anno scorso è partita la vera e propria sperimentazione ministeriale, nell'ambito di un più ampio programma di e-government che vede nella sanità uno dei capitoli principali: fascicolo elettronico, digitalizzazione della ricetta... Schael lamenta a dire il vero, una scarsa integrazione tra i vari obiettivi: «Tanti progetti pilota ma manca un approccio unitario. E intanto i cittadini italiani continuano a fare troppi chilometri per ritirare i farmaci». Benissimo, ma allora perché si punta sempre di più sulla Distribuzione diretta? Schael è reduce da un'esperienza, certo non facile, di direttore generale della Asl di Crotone, conosce la realtà delle farmacie e ricorda giustamente alla platea che «quando c'era soltanto la spesa farmaceutica convenzionata per le Asl le incombenze burocratiche erano minori». Ci viene spontaneo chiedergli, allora, se, in fin dei conti, valga la pena puntare sulla "diretta", escludendo del tutto il canale farmacia. Tanto più che - è un cavallo di battaglia di Federfarma nazionale - i risparmi da parte delle aziende sanitarie sono tutti da dimostrare: «Non è così», replica Schael, «i risparmi ci sono perché con la "diretta" si saltano dei passaggi e quindi dei costi. Ciò non toglie che, nell'ambito distributivo, si debba trovare un equilibrio tra le varie opzioni possibili. Guardando al futuro, non dobbiamo escludere neanche il cosiddetto *Direct to patient*, la consegna domiciliare dei farmaci. Da parte di chi? Delle Poste o di un corriere espresso, per esempio». Ipotesi un po' inquietante, quella del farmaco associato al pacco postale, mentre non mancava chi, dalla platea, invocava nuovi tagli dei margini per la farmacia. Bontà sua.

CONTRAFFAZIONE E COMMERCIO PARALLELO

Più rassicurante la relazione del capitano Sergio Tirrò, capo sezione Addestramento e studi dei Nas. Alla domanda: «Quanto hanno contribuito le farmacie private al fenomeno della contraffazione?», il capitano ha risposto che finora non si è avuto alcun tipo di riscontro al riguardo e che si può affermare, con dati statisticamente significativi, che la contraffazione esula dal canale ufficiale di distribuzione, cosa che all'estero non accade. Un sospiro di sollievo: il tanto bistrattato servizio farmaceutico, così pieno di regole, a volte inutili e insopportabili, almeno ha il merito di non contribuire ad aumentare la diffusione di merce contraffatta nel nostro Paese. «Diversa la questione del galenico», ha precisato Tirrò, «ci è capitato, per esempio, di trovare sildenafil di provenienza illecita. Prodotti contraffatti nelle farmacie non ce ne sono, ma illeciti sì, e avremmo bisogno della collaborazione dei farmacisti che, per esempio, ci potrebbero segnalare prescrizioni eccessive, da parte di alcuni medici, di determinate sostanze».

Per quel che riguarda il commercio parallelo, invece, si è ribadito che si tratta di una legittima forma di scambio di merci tra Stati membri dell'Unione europea.

Barbara Scognamiglio, presidente dell'Associazione importatori paralleli (Aip), ha spiegato nei dettagli tutti i passaggi burocratici ai quali un farmaco di importazione deve sottostare, prima di essere immesso in commercio. C'è un'apposita Aip rilasciata dall'Aifa, con un numero identificativo riportato sul bollino ottico, il farmaco rientra nel sistema di tracciabilità previsto nel nostro Paese, è già autorizzato in quello d'origine e l'importatore lo rende idoneo riconfezionandolo. Questo accade o con la semplice rietichettatura o con il reboxing secondario (il blister non si tocca, si tratterebbe di produzione e non di riconfezionamento). La qualità è garantita dal produttore e il farmaco è uguale in tutto e per tutto a quello autorizzato nel Paese di provenienza. L'importatore ha poi l'obbligo di avvisare il titolare del marchio e dell'Aic e mandargli il farmaco riconfezionato. «In realtà importazione ed esportazione sono parole superate», ha

spiegato Scognamiglio, «si tratta di una libera circolazione delle merci in Europa. Ci sono rigide procedure di autorizzazione e di controllo per i farmaci di importazione parallela, che ne assicurano la qualità. Si può dire che esista un livello aggiuntivo di sicurezza, ci sono controlli ulteriori su prodotti sicuri, perché già in commercio. La distribuzione parallela non è un punto di ingresso del medicinale contraffatto nella catena distributiva».

Il rischio di contraffazione è oggi senza dubbio più concreto nell'*e-pharmacy* e in luoghi di nicchia come le palestre e i centri estetici.

UN MERCATO CAMALEONTE

«La velocità e la complessità dei fenomeni cambiano il contesto di riferimento in continuazione», ha spiegato Stefano Tisi, segretario dell'Associazione italiana marketing farmaceutico, «il mercato è un camaleonte, oggi è caratterizzato dalla multicanalità, i target che l'azienda farmaceutica deve affrontare sono molteplici. E il 65 per cento di questo mercato è in mano al farmacista, sempre più responsabile dell'andamento della sua azienda e sempre più fondamentale per le aziende che lo riforniscono». Dal farmacista non si può più prescindere e il fenomeno è destinato a espandersi. Minimamente intaccata, questa figura, dalle manovre di Bersani: non ci sono stati sostanziali aumenti nell'ultimo anno né di corner né di parafarmacie e molte di queste non raggiungono il giro d'affari necessario per la sopravvivenza. «È presumibile, ha spiegato Tisi, «che troveranno un punto di pareggio le realtà organizzate, come Helty, Parashop, Qualifarma Retail, che sviluppano un modello specifico di business».

La distribuzione è l'attore più camaleontico di tutti, caratterizzata da concentrazione, diversificazione, evoluzione dei ruoli e delle competenze e competizione. «Negli ultimi dieci anni sono dimezzate le imprese della distribuzione», spiega Tisi, «ma siamo ancora a metà del cammino, c'è molta frammentazione. E i distributori si propongono sempre più come partner commerciali, offrendo servizi e sottraendo

così leve di dialogo commerciale all'industria. Portare prodotto e anche servizio dovrebbe essere competenza dell'azienda farmaceutica; il mondo della distribuzione sta invece creando un marketing mix molto simile a quello delle aziende di marca. Fanno lo stesso i produttori di equivalenti: pochi usano leve che altri non hanno. E la competizione è all'interno della farmacia, dove il consumatore compie le proprie scelte».

DIRECT TO PHARMACY

Per le aziende farmaceutiche dunque il *direct to pharmacy* può essere la chiave di lettura per proteggere il proprio portafoglio. «La fornitura diretta dal produttore alla farmacia», ha spiegato Fabio Mioli, *Commercial & distribution sr manager* di Wyeth, «consente il recupero di margini per i produttori in modo

da combattere l'integrazione verticale e orizzontale dei distributori intermedi ma è ancora scarsamente applicata per il farmaco etico, in quanto non è competitiva con gli alti livelli di servizio sviluppati dai distributori intermedi». I vantaggi che ne deriverebbero sono anche un più stretto contatto con le farmacie per acquisire vantaggio competitivo, una distribuzione vissuta maggiormente come partner, per bilanciare la forza crescente dei distributori intermedi, un maggior controllo sui flussi fisici dei prodotti, più efficienza nella filiera stabilendo modelli basati su nuovi livelli di servizi (per esempio un'unica consegna giornaliera dei prodotti). Le aziende si interrogano anche su quali tipi di servizi possono essere utili al farmacista, su quali strategie di marketing adottare: ancora Ecm, servizi informativi, corsi di vendita, aggiornamento, gestione o altro?

«Il mercato della distribuzione farmaceutica italiana è tra i più peculiari e complessi», ha spiegato Mioli, «il farmacista ha un ruolo determinante nella gestione dei farmaci sostituibili e il *direct to pharmacy* è ormai una strategia inevitabile per chi vuole competere nell'arena dei prodotti sostituibili. Le modalità di messa in opera della Dpt dipendono dal portafoglio clienti e dalle caratteristiche delle aziende».

E il *direct one*? Sarà il futuro, ha spiegato Pina Putzulu, *business development manager* di Dhl: quando la comunità sposta l'ago della bilancia in una direzione, la normativa poi cambia: «Esistono esperienze positive di consegna diretta al paziente come strumento di contenimento della spesa, per ora limitate ai *medical devices* ma in futuro sicuramente applicabili al farmaco». Un futuro che ci auguriamo molto, molto lontano.