0048421-18/06/2014-DGDFSC-DGDFSC-P
Ministero della Salute
DGDFSC
0048421-P-18/06/2014
141513562

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE
E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano
LORO SEDI

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190
00185 ROMA
federfarma@pec.federfarma.it

A.s.so.farm
Via Cavour, 147
00184 ROMA
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

Farmacieunite
Via Cortese, 8.
31100 TREVISO
associazione@farmacietv.it

Farmindustria
Largo del Nazareno, 3/8
00187 ROMA
farmindustria@farmindustria.it

Assogenerici
Passeggiata di Ripetta, 22
00186 ROMA
assogenerici@pec.it

Assosalute
Via Giovanni da Procida, 11
20149 MILANO
assosalute@federchimica.it

Assoram
Via Pietro Cossa, 41
00193 ROMA
assoram@pec.it

ADF
Via Milano, 58
00184 ROMA
adfservicesrl@legalmail.it

A.F.I.
Associazione Farmaceutici Industria
Viale Renzoni,1
20149 Milano
segreteria@afiscientifica.it

Federfarma Servizi
Palazzo della Cooperazione,
Via Torino, 146, 00184 ROMA
federfarmaservizi@legalmail.it

Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane
C.so Vittorio Emanuele II, 105
00186, ROMA
info@federazioneparafarmacie.it
segreteria@farmacianonconvenzionata.it

Fofi
Via Palestro, 75
00185 ROMA
posta@pec.fofi.it

E p.c.

Comando Carabinieri per la Tutela della salute - Ufficio Comando Sezione Operazioni
cctutesalutecdo@carabinieri.it

Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone 181
00187 Roma
aifa@aifa.mailcert.it

Ufficio Legislativo
Sede

Oggetto: Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 – indisponibilità di medicinali.

La presente circolare, fa riferimento alle segnalazioni relative alla temporanea indisponibilità sul mercato nazionale di medicinali indispensabili per la cura e per la continuità terapeutica di determinate patologie, pervenute a questo Ministero ed all'Agenzia Italiana del Farmaco.

Com'è noto, il fenomeno della mancata o ridotta reperibilità di alcuni medicinali presso alcune farmacie, può derivare sia da una carenza causata da problemi produttivi che coinvolge l'intero territorio nazionale, sia da una distorsione distributiva che può coinvolgere solo alcune aree geografiche.

Le carenze di tipo produttivo sono gestite istituzionalmente dall'Agenzia Italiana del farmaco che provvede a mettere in atto azioni di monitoraggio, pubblicando, tra l'altro, un elenco di farmaci carenti sul portale dell'Agenzia stessa e mettendo in atto le molteplici iniziative finalizzate a ridurre al minimo i tempi tecnici per assicurare la reperibilità dei medicinali e ripristinarne il regolare approvvigionamento.

L'indisponibilità temporanea nelle farmacie, invece, come si evince da un esame delle segnalazioni, si riferisce ad un problema di distribuzione che si manifesta soltanto in alcune regioni e per periodi di tempo limitati.

Tale fattispecie può essere generata da due concause: la legittima attività di esportazione parallela di medicinali effettuata da parte dei distributori in accordo alla comunicazione della Commissione europea del 30/12/2003 COM (2003) 839 ed il contingentamento da parte di alcuni titolari AIC di medicinali oggetto di parallel trading.

Fermo restando che l'attività di esportazione parallela, di per sé, costituisce una regolare forma di mercato in linea con il quadro normativo vigente, è evidente, in un'ottica di tutela della salute del cittadino, che il soggetto legittimato ad espletarla deve, comunque, garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è preposto e provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione.

Il problema di detta indisponibilità è stato affrontato con una specifica disposizione normativa emanata nell'ambito del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, concernente il recepimento della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, diretta a garantire che i farmaci essenziali siano sempre presenti sul territorio nazionale al fine di soddisfare le esigenze dei pazienti ivi presenti.

In particolare, nel provvedimento di recepimento sopra indicato, è stato sancito che non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche.

Nello specifico, con il decreto legislativo n. 17/2014, è stata modificata la definizione di obbligo di servizio pubblico, ex articolo 1, comma 1, lettera *s*) del decreto legislativo n. 219/2006, nella seguente descrizione: "*l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione; a tal fine, non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche*".

Altresì è stato introdotto all'articolo 105 del decreto legislativo n. 219/2006, concernente la fornitura dei medicinali da parte dei grossisti, un sistema di segnalazioni e verifiche da parte degli Enti territoriali finalizzato a monitorare i casi di distorsione distributiva locale - cioè indisponibilità di farmaci non dovuta a problemi produttivi - prevedendo la possibilità di irrogare sanzioni efficaci e dissuasive a coloro che, nella filiera del farmaco, violano l'obbligo di servizio pubblico.

Tale sistema prende le mosse dalla disposizione recante l'obbligo di fornitura dei grossisti.

Ai sensi del comma 3, dell'articolo 105, la fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, ivi compresi i punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, dei medicinali di cui il distributore è provvisto, deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale entro il quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera *d).*

Un analogo dovere di fornitura ricade anche sul titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che, ai sensi del comma 4 del medesimo articolo, è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.

Ciò premesso, con le nuove disposizioni introdotte ai commi 3-bis , 3 –ter e 3-quater, è stato sancito quanto segue:

3-bis. "*Qualora la fornitura di cui al comma 3 non venga effettuata entro i termini ivi previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria, deve segnalare alla regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonché il grossista a cui ha avanzato la richiesta*".

3-ter. "*La regione, o la provincia autonoma ovvero le altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, individuano sulla base della segnalazione di cui al comma 3-bis l'autorità che ha concesso l'autorizzazione di cui al comma 1 dell'articolo 100, e trasmettono a quest'ultima la segnalazione medesima affinché effettui le verifiche opportune ad accertare che non sia stato violato l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s) da parte del grossista*".

3-quater. "*L'autorità che effettua le verifiche di cui al comma 3-ter, applica al grossista che viola l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s), la sanzione di cui all'articolo 148, comma 13, nonché la sospensione, non inferiore a 30 giorni dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 100, comma 1; nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione può essere revocata*".

Pertanto, in ossequio alle predette disposizioni legislative, in via prioritaria occorre identificare il farmaco indisponibile ed il distributore che si è reso responsabile della mancata consegna dello stesso entro il termine di dodici ore.

Tale responsabilità non è imputabile al grossista se detto farmaco risulta carente per problemi legati alla produzione ovvero all'irreperibilità nella rete di distribuzione regionale - nella cui ipotesi l'obbligo di fornitura al farmacista vige in capo al titolare dell'AIC.

Il farmacista, in particolare, deve procedere direttamente, o attraverso le Associazioni rappresentative della categoria, ad effettuare un'apposita segnalazione all'Autorità territorialmente competente (Regione, Provincia autonoma ovvero altra autorità individuata dalla legislazione della Regione o della Provincia autonoma) di irreperibilità del farmaco nella rete territoriale nonché l'indicazione del distributore all'ingrosso che non ha provveduto alla fornitura.

In secondo luogo, occorre individuare l'Autorità territorialmente competente a verificare l'operato del distributore, cioè l'Autorità che ha rilasciato l'autorizzazione alla distribuzione ex articolo 100 al grossista indicato dal farmacista.

A tal riguardo la norma prevede che l'Autorità territoriale destinataria della segnalazione, qualora non coincida con la Regione o Provincia e/o autorità delegata che ha rilasciato l'autorizzazione ex articolo 100, deve procedere a trasmettere a quest'ultima la segnalazione del farmacista.

Infine, l'Autorità competente di cui sopra deve procedere a mettere in atto ogni verifica possibile allo scopo di accertare che il distributore all'ingrosso, dalla stessa autorizzato, abbia ottemperato o meno all'obbligo di servizio pubblico e cioè, se lo stesso abbia effettuato esportazioni del farmaco resosi irreperibile a discapito del fabbisogno del territorio nell'ambito del quale, in sede di autorizzazione, ha dichiarato di essere in grado di operare.

L'eventuale violazione dell'obbligo di servizio pubblico accertato dall'Autorità competente è soggetto alle sanzioni fissate all'articolo 148, comma 13, del decreto legislativo n. 219 del 2006, nonché alla sospensione, non inferiore a 30 giorni, dell'autorizzazione. Nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione può essere revocata.

Il succitato comma 13, nel dettaglio, prevede che chiunque violi le disposizioni sulla distribuzione all'ingrosso di cui al titolo VII, soggiace alla sanzione amministrativa da tremila euro a diciottomila euro, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

Dalle sopraindicate previsioni emerge, pertanto:

- che al grossista che viola l'obbligo di servizio pubblico si applicano le sanzioni previste dal decreto legislativo 219 del 2006, così come modificato dal decreto legislativi n. 17 del 2014;

- che l'omessa segnalazione all'Autorità competente da parte del farmacista dell'indisponibilità del farmaco nella rete di distribuzione regionale, comporta di fatto l'impossibilità per la Regione la Provincia autonoma di attivare le procedure idonee, anche attraverso sopralluoghi ispettivi, a garantire l'omogenea presenza sul territorio nazionale dei medicinali.

In virtù delle norme poste a tutela della salute dei cittadini qui richiamate, si invitano le Amministrazioni locali e le Associazioni in indirizzo a voler dare adeguata informazione a tutti gli operatori coinvolti nella filiera distributiva del farmaco. Tali associazioni vorranno altresì, per quanto di rispettiva competenza, sensibilizzare gli associati al puntuale rispetto degli obblighi di segnalazione previsi dalla normativa sopra richiamata.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della salute effettuerà gli accertamenti presso i diversi livelli della filiera distributiva del farmaco al fine di garantire l'osservanza delle menzionate disposizioni legislative.

La presente circolare è pubblicata nel sito web del Ministero della salute.

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to * Dr.ssa Marcella MARLETTA)

* "firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'articolo 3, comma 2 del d.lgs. n. 39/1993"