

Camera dei Deputati

Legislatura 17
ATTO CAMERA

Sindacato Ispettivo

INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA : 4/07358
presentata da **VARGIU PIERPAOLO** il **19/12/2014** nella seduta numero **353**

Stato iter : **IN CORSO**

Ministero destinatario :

MINISTERO DELLA SALUTE

Attuale Delegato a rispondere :

MINISTERO DELLA SALUTE , data delega **19/12/2014**

TESTO ATTO**Atto Camera****Interrogazione a risposta scritta 4-07358**

presentato da

VARGIU Pierpaolo

testo di

Venerdì 19 dicembre 2014, seduta n. 353VARGIU. — **Al Ministro della salute.** — Per sapere – premesso che:

il decreto-legislativo 24 aprile 2006, n. 219 «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», all'articolo 1, comma 1, lettera s) prevede per i grossisti di farmaci l'obbligo di servizio pubblico volto a: «(...) garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione»;

l'articolo 105, commi 3-bis, 3-ter e 3-quater del suddetto decreto legislativo, come modificato dal decreto legislativo 19 febbraio 2014, 17 stabilisce uno specifico procedimento finalizzato a monitorare i casi di distorsione distributiva e prevede la possibilità di irrogare sanzioni amministrative nei confronti dei distributori inadempienti. Tale norma affida un ruolo rilevante ai farmacisti, i quali devono procedere, direttamente o attraverso le associazioni rappresentative della categoria, ad effettuare un'apposita segnalazione all'autorità territorialmente competente (regioni, province autonome, o altre autorità individuate dalla normativa territoriale) in relazione alla irreperibilità di un farmaco nella rete distributiva territoriale, nonché all'indicazione del distributore all'ingrosso che non ha provveduto alla fornitura. Sulla base di tale segnalazione, l'autorità territorialmente competente deve accertare l'eventuale violazione «dell'obbligo di servizio pubblico» come sopra ricordato e la conseguente irrogazione di sanzioni di diversa entità fino a giungere, in caso di reiterazione della violazione, alla revoca dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali;

il citato decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 «Attuazione della direttiva 2011/ 62 / UE che modifica la direttiva 2001/ 83/ CE» introduce regole ancora più stringenti relativamente ai cosiddetti farmaci essenziali e rafforza l'obbligo di servizio pubblico per i grossisti, così come disposto dall'articolo 1, comma 1, lettera s): «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»;

con propria circolare del 18 giugno 2014, il Ministero della salute invitava tutti gli operatori della filiera del farmaco e le autorità territoriali alla puntuale e corretta osservanza di quanto disposto

dal decreto legislativo 17 del 2014 al fine di contrastare il fenomeno dell'indisponibilità territoriale di determinati medicinali presso le farmacie;

tale circolare, pur riconoscendo che «l'esportazione parallela costituisce una regolare forma di mercato in linea con il quadro normativo vigente», ribadisce tuttavia che tutti i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti per prevenire ovvero limitare stati di carenza o indisponibilità anche temporanea sul mercato non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita destinata al territorio nazionale attraverso la pratica della «esportazione parallela»;

nonostante la normativa sopra richiamata, le associazioni rappresentative della categoria dei distributori farmaceutici e la federazione nazionale dei titolari di farmacia segnalano frequenti distorsioni distributive ed indicano come concausa della conseguente indisponibilità territoriale di determinati medicinali proprio il fenomeno della «esportazione parallela», ovvero il fatto che sarebbero le stesse industrie farmaceutiche ad aver maggiore interesse a immettere taluni medicinali sul mercato estero piuttosto che su quello domestico;

risulterebbe inoltre che l'export parallelo stia assumendo un assetto sempre più «puntiforme» e che ciò sia dovuto principalmente al fatto che si siano aggiunti alla figura del tradizionale distributore – grossista oltre mille farmacisti – su diciottomila titolari di farmacia presenti nel nostro Paese – concessionari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso, ma con il fine esclusivo dell'esportazione – sia pure di micro quantità di medicinali – e la totale esclusione della mission del distributore-grossista full-line;

tale fenomeno, qualora effettivamente accertato nelle dimensioni ipotizzate, configurerebbe una vera e propria distorsione del mercato e delle funzioni del farmacista che, invece di collaborare alla piena disponibilità territoriale dei prodotti farmaceutici necessari alla propria comunità locale, attraverso la pratica distorta delle attività di esportazione parallela, paradossalmente concorrerebbe alla irreperibilità di quei farmaci che hanno una facile e remunerativa collocabilità sul mercato, al di fuori del territorio nazionale;

in altri Paesi dell'Unione europea ed in particolare nel Regno Unito, tale fenomeno è stato affrontato attraverso l'introduzione della clausola denominata sunset clause (clausola del tramonto) in funzione della quale l'autorizzazione viene revocata se, dopo un'ispezione obbligatoria (che in Italia, sarebbe di competenza regionale) e trascorsi uno o due anni dalla concessione dell'autorizzazione, non risulti che il grossista abbia iniziato l'attività di distribuzione vera e propria ovvero non abbia soddisfatto i requisiti richiesti (per esempio, non detenga il 90 per cento dei farmaci) –:

se il Ministro sia a conoscenza di quanto sopra esposto e come intenda efficacemente prevenire stati di carenza o indisponibilità, anche temporanea, di taluni medicinali sul territorio nazionale imputabili direttamente o indirettamente alla pratica della «esportazione parallela», attraverso la rigorosa applicazione della misura della revoca dell'autorizzazione alla distribuzione – all'ingrosso dei medicinali – come previsto dall'articolo 105, comma 3-quater, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 – ovvero attraverso l'introduzione di prassi già invalse da tempo in alcuni Paesi dell'Unione europea come la cosiddetta «sunset clause».

(4-07358)