REGIONE LIGURIA

DIPARTIMENTO
SALUTE E SERVIZI SOCIALI

Genova, 25 LUG 2014
PG/2014/149789
Classif/Fasc.
2014/G14.12.4.3/1

Allegati: n.2

trasmessa per pec

SETTORE: PROGRAMMAZIONE, CONTROLLO DIREZIONALE E POLITICHE DEL FARMACO
Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Guendalina Prandi

Oggetto: D.lgs. n.17/2014 - segnalazione irreperibilità farmaci - attuazione circolare Ministero della Salute DGDFSC n. 48421/P del 18/06/2014

Direttori Generali AASSLL 1,2,3,4,5

Ordini provinciali farmacisti regione

Unione Ligure Associazioni Titolari di farmacia

Assofarm Liguria

Comuni della Liguria

pc

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
N.A.S. di Genova

Il Ministero della Salute con la circolare in oggetto, che si unisce alla presente (allegato n.1), ha richiamato tutti gli operatori della filiera del farmaco e le autorità territoriali alla puntuale e corretta osservanza di quanto disposto in materia dal D.lgs. n. 17/2014 pubblicato sulla G.U. n.55 del 7.3.2014 che ha introdotto importanti novità per contrastare il fenomeno dell'indisponibilità territoriale di determinati medicinali presso le farmacie.

Come noto nella nostra regione l'art. 8 della l.r. 36/2011 ha modificato l'art. 2 della l.r. 3/91 attribuendo da gennaio 2012 ai Comuni la competenza fino ad allora regionale al rilascio delle autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso di medicinali. La fattispecie include e si incentra soprattutto sulla figura dei responsabili dei magazzini utilizzati per la conduzione di questa attività commerciale.
Con l'occasione era stato suggerito caldamente (e successivamente l'invito è stato reiterato) ai nuovi titolari della competenza autorizzatoria in parola, nonché alle

aziende sanitarie locali competenti a gestire le relative istruttorie e ispezioni, di procedere periodicamente ad una puntuale verifica e controllo delle attività commerciali in essere sotto tutti i profili, incluso quello del rischio dell'import/export illegale dei farmaci.

***

La circolare ministeriale, alla quale si rinvia, evidenzia le norme salienti della novella al T.U. del farmaco finalizzati ad arginare il problema della carenza dei medicinali prevedendo precisi adempimenti in capo ai diversi attori interessati.

In particolare:

- è stato ampliato l'obbligo di servizio pubblico in capo ai grossisti ed è stata modificata la definizione di obbligo di servizio pubblico, ex articolo 1, comma 1, lettera *s*) del d.lgs.n. 219/2006 come segue: "*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*".
- è stato introdotto all'articolo 105 del d.lgs.n. 219/2006, rubricato :"*Dotazioni minime e fornitura dei medicinail*", 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, violino l'obbligo di servizio pubblico.

In questo contesto, un nuovo importante adempimento è affidato al farmacista che deve procedere, direttamente o attraverso le associazioni rappresentative della categoria, ad effettuare una apposita segnalazione all'autorità territorialmente competente, di irreperibilità del farmaco nella rete distributiva territoriale nonché l'indicazione del distributore all'ingrosso che non ha provveduto alla fornitura.

Ne discende che la procedura da seguire per la segnalazione di irreperibilità di farmaci nella rete distributiva della Liguria per essere in linea con la normativa vigente, deve essere coerente con le quattro fasi enfatizzate dalla circolare Ministeriale:

1) in via prioritaria, deve essere identificato il farmaco indisponibile ed il distributore che si è reso responsabile della mancata sua consegna entro il termine di dodici ore.

Tale responsabilità non è imputabile al grossista se detto farmaco risulti carente per problemi legati alla produzione ovvero all'irreperibilità nella rete di distribuzione regionale, ipotesi nella quale l'obbligo di fornitura al farmacista vige in capo al titolare dell'AIC (nessuna modifica, infatti, è stata apportata al comma 4 dell'art. 105 che recita : " Il titolare dell'AIC 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", il farmacista potrà, quindi, continuare a rivolgersi direttamente al produttore che, in tale arco temporale è tenuto alla consegna del farmaco richiesto);

2) il farmacista, dopo aver verificato che la mancata consegna del farmaco da parte del grossista, o dei grossisti, nel termine di dodici ore non è dovuta a situazioni pur sempre possibili e risolvibili in tempi rapidi (le giustificazioni sono generalmente riportate dal grossista nella stessa bolla di consegna dei medicinali), deve comunicare alla propria associazione provinciale dei titolari di farmacia un'apposita segnalazione di irreperibilità del farmaco nella rete territoriale nonché l'indicazione del/dei distributori all'ingrosso che non ha/hanno provveduto alla fornitura.
A tal fine si allega il modello di scheda di segnalazione che, per esigenze di uniformità, si consiglia di utilizzare (all.n.2);

3) le Associazioni Provinciali dei farmacisti provvederanno a raggruppare le informazioni contenute nelle suddette segnalazioni ed a trasmetterle con sollecitudine al Servizio Farmaceutico territoriale della ASL e al Comune competente per territorio, nonché per conoscenza all'ARS (agenzia regionale sanitaria) all'indirizzo pec farmaceutica@pecarsliguria.it.

4) L'ASL competente per territorio in collaborazione con il Comune di appartenenza della farmacia segnalatrice metterà in atto ogni verifica possibile, rafforzando l'attività di vigilanza, da parte delle Commissioni Aziendali, presso i distributori all'ingrosso allo scopo di accertare che il distributore all'ingrosso che opera con autorizzazione rilasciata dalla nostra o da un'altra regione, 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 regionale.

La necessità di acquisire tutte le informazioni possibili è motivata dalle pesanti sanzioni a carico dei grossisti: l'accertamento della violazione dell'obbligo di servizio pubblico da parte del grossista comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa da tremila euro a diciottomila euro (art. 148, comma 13), nonché la sospensione non inferiore a 30 giorni dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso. Nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione può essere revocata.

Il Ministero ha evidenziato 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 e la Provincia autonoma di attivare le procedure idonee, anche attraverso sopralluoghi ispettivi, a garantire l'omogenea presenza sul territorio nazionale di medicinali*".

Il Ministero della Salute nella circolare in questione ha precisato, infine, che il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute - al quale deve essere assicurata ogni possibile collaborazione - effettuerà gli accertamenti presso i diversi livelli della filiera distributiva del farmaco al fine di garantire l'osservanza delle menzionate disposizioni legislative.

Si invitano gli organismi in indirizzo, per quanto di competenza,a sensibilizzare gli operatori interessati agli obblighi di segnalazione.

Si rimane a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.
Distinti saluti.

L'Assessore
(Claudio Montaldo)