REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTE'NTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio della Medicina di Base, Specialistica, Materno Infantile, Residenziale, Riabilitativa, e dell'Assistenza Farmaceutica

Trasmessa Via PEC

Ai Direttori Generali delle ASL della Regione
Al Presidente della Federfarma Sardegna
Ai Presidenti delle Associazioni Provinciali dei Titolari di Farmacia
Ai Rappresentanti Legali dei Distributori all'ingrosso di Medicinali operanti in Sardegna: Unifarm – Difarma – Sima
. Ai Presidenti degli Ordini Provinciali dei Farmacisti

e, p.c. Al Comandante del NAS Carabinieri di Cagliari
Al Comandante del NAS Carabinieri di Sassari
Al Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure.

LORO SEDI

Oggetto: Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n17- indisponibilità di medicinali.
Circolare del Ministero della Salute DGDFSC n. 48421-P-del 18.6.2014.
Prime disposizioni operative sulla segnalazione da parte delle farmacie di irreperibilità di farmaci nella rete distributiva regionale.

Il Ministero della Salute con la circolare in oggetto, che si trasmette in allegato, consultabile sul sito istituzionale www.sanita.it ha richiamato tutti gli operatori della filiera del farmaco e le autorità territoriali alla puntuale e corretta osservanza di quanto disposto in materia dal Decreto L.vo 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.
La circolare Ministeriale, alla cui lettura ed approfondimento si rimanda, richiama i diversi punti della suddetta normativa finalizzati a risolvere o ridurre 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 e, nello specifico, con il Decreto L.vo 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*".

- è stato introdotto all'articolo 105 del Decreto L.vo 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.

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.

Procedura di segnalazione all' Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

La procedura da seguire per la segnalazione di irreperibilità nella rete distributiva della Regione Sardegna, per poter svolgere le successive verifiche previste dalla norma stessa, deve essere coerente con le quattro fasi che si rilevano dalla circolare Ministeriale:

1) 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, ipotesi in cui 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 stabilisce che il titolare dell'AIC è obbligato a fornire entro le quarantotto ore 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.
   La Federfarma ha predisposto un modello di scheda di segnalazione che si allega alla presente e che, per esigenze di uniformità, si consiglia di utilizzare;

3) le Associazioni Provinciali dei farmacisti provvederanno a raggruppare le informazioni contenute nelle suddette segnalazioni ed a trasmetterle nei giorni 10-20-30 di ciascun mese a questo Assessorato ed al Servizio Farmaceutico territoriale della ASL competente per territorio.
   L'indirizzo mail di questo Assessorato a cui trasmettere le segnalazioni è **san.med@regione.sardegna.it** (Dott.ssa M.Meloni- A.Diana- E.Massa tel 070.6065253-5337-5373);

4) questo Assessorato procederà a mettere 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 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.

Al fine di favorire le suddette verifiche e monitorare le cause di indisponibilità dei farmaci, i Distributori all'ingrosso autorizzati per operare nella Regione Sardegna (Unifarm, Sima, Difarma) sono tenuti a trasmettere, nei giorni 10-20-30 di ciascun mese, a questo Assessorato ed al Servizio Farmaceutico territoriale della ASL competente per territorio, un report relativo ai farmaci irreperibili e la relativa motivazione.
L'indirizzo mail di questo Assessorato a cui trasmettere le segnalazioni è **san.med@regione.sardegna.it** (Dott.ssa M.Meloni- A.Diana- E.Massa tel 070.6065253-5337-5373).

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. (*Si ricorda che ai sensi dell'Art. 8 comma 12 della L.R. n. 3/2008, le funzioni amministrative concernenti l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie in materia igienico-sanitaria sono trasferite alle aziende sanitarie locali competenti per territorio a far data dal 1° marzo 2008).*

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 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 ringrazia per la collaborazione e si porgono distinti saluti.

Il Direttore Generale
Dott. Giuseppe Maria Sechi

Dott.ssa M.Meloni Coord. 6.2