

Servizio Politica del Farmaco

Il Dirigente Responsabile del Servizio

Allegato 1

**INDICAZIONI DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA IN MATERIA DI SEGNALAZIONI
RELATIVE ALLA TEMPORANEA INDISPONIBILITÀ DI MEDICINALI**

(Art. 105, comma 3-bis D. Lgs. 219/2006)

Premessa

Il D. Lgs. 17/2014 “Attuazione 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” affronta, con una specifica disposizione, il fenomeno della indisponibilità di medicinali derivante da una distorsione distributiva locale.

La mancata o ridotta reperibilità di medicinali, derivante da una carenza causata da problemi produttivi, non è disciplinata dal decreto sopra richiamato ed è gestita dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

IL D. Lgs. 17/2014 modifica gli artt. 1 e 105 del D. Lgs. 219/2006 introducendo le novità seguenti:

- Art. 1 “Definizioni”, lettera s) “Obbligo di servizio pubblico”:
nell’obbligo del grossista di garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze del territorio che deve rifornire, è stato incluso il divieto di sottrarre 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;
- Art. 105 “Dotazioni minime e fornitura dei medicinali”:
 - il farmacista deve segnalare il medicinale non reperibile nella rete di distribuzione e il grossista che non ha effettuato la consegna nei termini previsti;
 - la segnalazione avvia un accertamento relativo all’eventuale violazione dell’obbligo di servizio pubblico;
 - in caso di violazione accertata vengono applicate le sanzioni previste.

Si ricorda che, qualora le farmacie non riescano ad approvvigionarsi di un medicinale presso i grossisti, hanno facoltà di rivolgersi direttamente al titolare dell’AIC, il quale è obbligato a fornire entro le quarantotto ore il medicinale non reperibile nella rete di distribuzione regionale (c. 4 art. 105 del D. Lgs. 219/2006).

Finalità

Individuare l'autorità competente a:

- ricevere le segnalazioni relative alla temporanea indisponibilità di medicinali;
- avviare l'accertamento;
- applicare le eventuali sanzioni;

al fine di garantire l'omogenea applicazione nel territorio regionale delle disposizioni normative sopra richiamate.

Medicinali oggetto di segnalazione

I medicinali interessati all'applicazione delle nuove disposizioni sono quelli indispensabili per la cura e per la continuità terapeutica di determinate patologie come precisato dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure con propria circolare, prot. 0048421, del 18 giugno 2014.

Restano esclusi dall'obbligo di segnalazione i medicinali indisponibili per problemi produttivi e inclusi nell'elenco che l'AIFA aggiorna e pubblica sul proprio portale all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. Prima di segnalare l'indisponibilità si invitano le farmacie a consultare l'elenco di cui sopra al fine di limitare le segnalazioni non necessarie.

Segnalazione

Nell'ambito territoriale entro il quale ha dichiarato di essere in grado di operare, il grossista deve fornire i medicinali alle farmacie, anche ospedaliere, entro le *dodici ore lavorative* successive alla richiesta.

La farmacia effettua la segnalazione, anche tramite la propria associazione di categoria provinciale, utilizzando il modello allegato (Allegato A). Ogni segnalazione deve riguardare un solo medicinale (AIC).

La farmacia/associazione di categoria, prima di inoltrare la segnalazione, deve verificare che l'indisponibilità non sia dovuta a problemi produttivi ovvero che il medicinale non sia stato incluso dall'AIFA nell'elenco sopra richiamato.

Dopo aver verificato che l'indisponibilità non è dovuta a problemi produttivi la farmacia/associazione di categoria inoltra la segnalazione all'Azienda USL (Servizio Farmaceutico Territoriale) competente per sede della farmacia segnalante. In caso di più segnalazioni riguardanti lo stesso medicinale/AIC e lo stesso grossista l'associazione inoltra un'unica segnalazione cumulativa.

L'invio della segnalazione può avvenire anche per il tramite di sistemi informativi che semplifichino la procedura e garantiscano la tempestività della segnalazione e il rispetto dei criteri previsti dalla presente circolare.

Se il magazzino del grossista ha sede nel territorio di una diversa Azienda USL, la segnalazione deve essere tempestivamente inoltrata a quest'ultima, a cura dell'Azienda USL che ha ricevuto la segnalazione dalla farmacia/associazione di categoria.

Se il magazzino del grossista ha sede in un'altra Regione, la segnalazione deve essere trasmessa alla Regione Emilia-Romagna (Servizio Politica del Farmaco) per il successivo inoltro alla Regione competente. Lo stesso Servizio Politica del Farmaco curerà l'inoltro, alla competente Azienda USL, delle segnalazioni che interessino magazzini con sede in Emilia-Romagna provenienti da altre Regioni.

Accertamento

L'Azienda USL (Servizio Farmaceutico Territoriale) che ha condotto l'istruttoria preliminare al rilascio dell'autorizzazione all'attività del grossista (ossia l'Azienda USL competente per il territorio in cui ha sede il magazzino), viene individuata quale autorità competente a verificare che non sia stato violato l'obbligo di servizio pubblico da parte del grossista. Al fine di facilitare l'individuazione dell'Azienda USL competente a svolgere l'accertamento, viene allegato l'elenco dei magazzini autorizzati sul territorio regionale (Allegato B), aggiornato al 31 luglio 2014.

L'Azienda USL accerta, preliminarmente, che l'ambito territoriale dal quale proviene la segnalazione di indisponibilità di medicinali, sia incluso nel territorio che il grossista deve rifornire.

Poiché la norma pone in capo al grossista l'obbligo di fornitura, a quest'ultimo spetta l'onere della prova: il grossista deve dimostrare di non essere direttamente responsabile della carenza del medicinale (es. in caso di mancata o ridotta consegna del medicinale da parte del depositario o del titolare dell'AIC).

A tale scopo si propone un modello (Allegato C), da integrare con i dati dell'Azienda USL che conduce l'accertamento, per la raccolta di informazioni utili ad accertare eventuali violazioni da parte del grossista.

Se viene accertato che la carenza di medicinali è derivata dalla mancata consegna da parte del titolare dell'AIC, l'Azienda USL ne dà tempestiva comunicazione alla Regione (Servizio Politica del Farmaco) che informa l'AIFA.

Sanzioni

Nel caso venga accertata la violazione dell'obbligo di servizio pubblico da parte del grossista, l'Azienda USL che ha condotto l'accertamento redige un apposito verbale e applica la sanzione amministrativa prevista.

Il verbale relativo all'accertamento deve essere inoltre trasmesso al Sindaco competente al fine di applicare la sospensione dell'autorizzazione e, nel caso di reiterazione della violazione, l'eventuale revoca della stessa (art. 148, c. 13 e art. 105, c. 3-quater del D. Lgs. 219/2006).

Ad interim Antonio Brambilla

