

Delibera n° 1834

Estratto del processo verbale della seduta del
30 settembre 2016

oggetto:

DLGS 219/2006. AUTORIZZAZIONE ALLA SOTTOSCRIZIONE DELLA REGIONE AUTONOMA FVG - DIREZIONE CENTRALE SALUTE, INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA, POLITICHE SOCIALI E FAMIGLIA DELL'ATTO DI INDIRIZZO PROPOSTO DALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO IN TEMA DI CARENZE DI MEDICINALI.

Debora SERRACCHIANI	<i>Presidente</i>	<i>presente</i>
Sergio BOLZONELLO	<i>Vice Presidente</i>	<i>presente</i>
Loredana PANARITI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Paolo PANONTIN	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Francesco PERONI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Mariagrazia SANTORO	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Cristiano SHAURLI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Maria Sandra TELESCA	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Gianni TORRENTI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Sara VITO	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>

Daniele BERTUZZI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Richiamato il Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 17: "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" che ha apportato delle modificazioni e integrazioni al 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";

Atteso, nello specifico, che con il D. Lgs. 17/2014:

- è stata modificata la definizione di obbligo di servizio pubblico, (articolo 1, comma 1, lettera s), 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 aggiunto, dopo l'art 105 comma 3:
 - il comma 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"*;
 - il comma 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"*;
 - il comma 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"*;

Rilevato che si verificano frequentemente segnalazioni relative alla temporanea indisponibilità di medicinali nel mercato nazionale e regionale con conseguente criticità nelle forniture alle farmacie e conseguenti disagi per gli utenti;

Atteso che, in generale, le indisponibilità di medicinali possono interessare tutto il territorio nazionale o essere rilevate solo a livello di alcune regioni o anche di aree geografiche più limitate e possono essere dovute a più cause:

- problemi produttivi da parte delle aziende farmaceutiche, i quali sono gestiti direttamente dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- distorsioni del sistema distributivo;

Precisato che l'attività di esportazione parallela – cioè l'esportazione di medicinali da parte di soggetti autorizzati e operanti sul territorio nazionale – costituisce una regolare forma di mercato tuttavia, al fine di prevenire fenomeni distorsivi del sistema distributivo, deve essere garantito in permanenza da parte dei medesimi soggetti un assortimento di medicinali tale da rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato a cui i medesimi sono preposti garantendo l'evasione delle forniture richieste nei tempi previsti dalle normative vigenti;

Considerato che, ai sensi delle nuove disposizioni del D. Lgs. 219/2006, per rilevare le eventuali situazioni di carenza sul territorio regionale ed evitare disagi per gli utenti la Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria politiche sociali e famiglia in data 19.11.2014 ha condiviso un percorso con le rappresentanze dei soggetti coinvolti e in particolare:

- aziende sanitarie-servizi farmaceutici a cui fa capo l'attività di autorizzazione e vigilanza;
- l'associazione sindacale delle farmacie (Federfarma FVG);
- l'associazione distributori farmaceutici (ADF);

- il Dipartimento Servizi Condivisi (DSC) ora Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi Condivisi (EGAS) di cui alla LR n.17/2014;

Considerato che il fenomeno delle indisponibilità sta assumendo sempre più rilevanza, l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) è intervenuta in modo sistematico e incisivo, pertanto, nel 2015, ha avviato un progetto pilota che consentisse di individuare modalità condivise per intensificare l'attività di vigilanza sulla corretta applicazione delle norme vigenti, attraverso una serie di controlli sul territorio;

Preso atto che l'AIFA, in data 8 settembre 2016, sulla base di quanto emerso dal progetto di cui sopra, ha sottoscritto un documento con le principali associazioni di settore (Farmindustria, AssoGenerici, Federfarma servizi, Associazione Distributori Farmaceutici - ADF, Federfarma e ASSORAM) nonché con il Ministero della Salute, con la Regione Lazio e la Regione Lombardia, per la realizzazione di iniziative condivise su una problematica, quella delle indisponibilità sul territorio nazionale, che richiede per sua stessa natura l'impegno di tutti gli Enti e i soggetti che a diverso titolo esercitano la propria attività nel settore del farmaco;

Atteso che con nota prot. 15001 del 16 settembre 2016 l'AIFA ha invitato anche la Regione Friuli Venezia Giulia - Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia, a sottoscrivere il sopra citato documento;

Ritenuto di condividere i contenuti del documento, anche al fine di perseguire un miglioramento nella gestione della distribuzione dei medicinali sul territorio regionale nell'interesse della collettività;

Ritenuto, sulla base della competenza per materia, di autorizzare il responsabile pro tempore del Servizio farmaceutico della Direzione Centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia alla sottoscrizione del testo come da allegato A quale parte integrante della presente deliberazione ed all'adozione degli atti conseguenti ;

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, all'unanimità

DELIBERA

1. di prendere atto dell'opportunità di procedere alla sottoscrizione del documento citato in premessa come da Allegato A quale parte integrante alla presente deliberazione;
2. di autorizzare, sulla base delle competenze per materia, il responsabile pro tempore del Servizio farmaceutico della Direzione Centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia alla sottoscrizione del documento di cui al punto 1 ed all'adozione degli atti conseguenti;
3. la presente deliberazione è pubblicata sul BUR.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE