



Regione Puglia
Al Presidente

Regione Puglia
Gabinetto del Presidente

AOO_021/PROT
30/08/2016 - 0004759
Prot. L. 5000 - Registro - Protocollo Generale



Consiglio Regionale
della Puglia
N. 20160018005
02/09/2016 10:30
450XW0
Sezione Informatica e Tecnica

ENTRATA

Al Presidente del
Consiglio regionale
presidente@consiglio.puglia.it

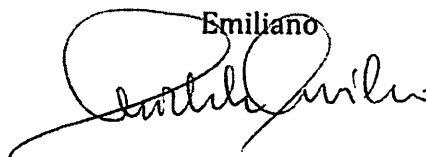
Al Sig. Consigliere regionale
Marmo

Loro Sedi

Oggetto: Risposta ad interrogazione urgente numero 281 presentata dal Consigliere regionale Marmo.

Con l'allegata nota, di cui si fa proprio il contenuto, si risponde all'interrogazione di cui all'oggetto riguardante "*Farmacisti-grossisti nelle farmacie italiane. Autorizzazioni, controlli, limitazioni*".

Distinti saluti

Emiliano




**REGIONE
PUGLIA**

Regione Puglia
Area Politiche per la Programmazione della Salute della
popolazione e della parte specializzata

AOO_005/PROT
17/06/2016 - 0000298
Cura e cura - Servizio Politiche Farmaci

Posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Alla cortese attenzione:
Signor Presidente della
Giunta Regionale
SEDE

Oggetto: Interrogazione Consigliere Regionale Nicola Marmo: Carenza di farmaci.

In relazione all'interrogazione 281 del Consigliere Regionale "Nicola Marmo" si rappresenta quanto segue.

I depositi autorizzati ad operare come grossisti nella Regione Puglia sono circa 120, autorizzati secondo quanto disposto dal D.Lgs 219/2006, Titolo VII "Distribuzione all'ingrosso dei medicinali" che, all'art.100 e successivi, dispone quali devono essere i requisiti per ottenere l'autorizzazione e la relativa procedura. Nell'anno in corso sono state predisposte quattro determinazioni relative a depositi all'ingrosso, concernenti modifica, revoca e ri-autorizzazione ma nessuna di autorizzazioni ex novo.

È utile rammentare che il Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n.17, modificando il codice dei medicinali per uso umano D.Lgs 219/2006 "Attuazione della Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.", ha introdotto alcune disposizioni specifiche in materia di gestione delle indisponibilità dei medicinali, recepite da questa Regione con circolari prot. AOO_152/8629/2014, AOO_152/10091/2014 e AOO_152/00827/2016. In particolare, con quest'ultima circolare del 25.01.2016 è stata esplicitata la procedura da attivare per la segnalazione di irreperibilità dei farmaci, in considerazione di quanto introdotto all'art.105 del Decreto L.vo n. 219/2006. In particolare, con riguardo alla fornitura di medicinali da parte dei grossisti, è previsto un sistema di segnalazioni e verifiche da parte degli Enti territoriali finalizzato a

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409577
mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: cfr.puglia@pec.rdpw.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

**Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza**

monitorare i casi di distorsione distributiva locale - con 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 realtà, il fenomeno della mancata o ridotta reperibilità di alcuni medicinali presso le farmacie convenzionate può derivare sia da una carenza causata da problemi produttivi che coinvolge l'intero territorio nazionale sia da una distorsione distributiva a carattere regionale/locale.

A tal proposito, si ritiene utile far rilevare che le carenze di tipo produttivo sono direttamente gestite dall'AIFA, mentre, quella nella filiera distributiva, riferita solo ad alcune realtà locali, attiene alla sfera di competenza regionale.

Quest'ultima fattispecie può essere generata da due concause: la legittima attività di esportazione parallela di medicinali effettuata da parte dei distributori e il contingentamento da parte di alcuni titolari di AIC di medicinali oggetto di parallel trading.

In particolare, con il D.Lgs 17/2014 è stata modificata la definizione di obbligo di servizio pubblico, di cui all'art. 1 comma 1 lettera s) del D.Lgs 219/2006, che attualmente è così enunciato: "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 regionale 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".

Inoltre, il Ministero della Salute ha messo a disposizione, nel proprio sistema informativo sanitario- NSIS riservato agli utenti regionali, l'accesso a dati relativi alla tracciabilità farmaci e in particolare un report che consente, per un determinato periodo e con riferimento ai dati della propria regione, di

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522
mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

**Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza**

ottenere per singolo AIC i dati relativi alle quantità consegnate all'estero da parte di ciascun depositario e grossista con sede nella regione di riferimento. L'analisi è riferita esclusivamente ai farmaci di fascia A. Il report consente inoltre di individuare, per ciascun farmaco, le quantità consegnate in farmacia rispetto alle vendite estere. Infine, per ciascun depositario/grossista è possibile individuare quali farmaci sono oggetto di esportazione rispetto alle vendite in farmacia.

Ancora, è stato richiesto alle Aziende Sanitarie di effettuare immediati sopralluoghi/visite ispettive presso i distributori all'ingrosso territorialmente competenti e inadempienti allo scopo di accertare l'ottemperanza o meno all'obbligo di servizio pubblico e cioè se gli stessi abbiano effettuato esportazioni del farmaco resosi irreperibile a discapito del fabbisogno del territorio nell'ambito del quale in sede di autorizzazione ha dichiarato di essere in grado di operare. L'accertamento di una eventuale violazione dell'obbligo di servizio pubblico da parte del grossista dovrà essere sanzionata dalla ASL competente, ai sensi dell'art.148 comma 13 D.lgs 219/2006, dandone comunicazione agli uffici regionali che potranno stabilire, in base alla gravità della violazione, anche la revoca dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

Cordialmente,

La Dirigente di Sezione
dott.ssa *Giovanna Libate*

Il Direttore di Dipartimento
dott. *Giovanni Gorgoni*

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522
mail: mr.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it