

Senato della Repubblica

Il Senatore Questore

INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA

Al Ministro della salute

Premesso che

da fonti di stampa apprendiamo delle gravi carenze sul territorio, se non addirittura l'irreperibilità per lunghi periodi di alcuni farmaci, spesso ad elevato valore terapeutico, ad alto costo e senza un equivalente alternativo;

la carenza sul mercato di un farmaco può essere determinata da svariati fattori, tra i quali si citano, a titolo esemplificativo, irreperibilità del *principio attivo*, problemi legati alla produzione, alla distribuzione, alla commercializzazione, provvedimenti a carattere regolatorio, imprevista aumentata richiesta del medicinale, emergenze sanitarie nei Paesi di produzione o in altri Paesi e deve essere distinta dalla sua momentanea indisponibilità causata da distorsioni delle dinamiche distributive correlate ad attività di esportazione parallele: il fatto è che quei farmaci che in alcuni Paesi oltre confine hanno un prezzo più alto del nostro, a prescindere se siano medicinali che curano patologie gastrointestinali, cardiologiche o respiratorie, prendono la via dell'esportazione parallela e vengono mandati dalle aziende all'estero creando una carenza nel nostro Paese;

il nodo della questione sembra avere un nome preciso dunque: *parallel trade*, commercio parallelo. Il vantaggio economico per chi opera nel mercato parallelo è dettato dalla plusvalenza visto che l'esportazione avverrà solo per quei farmaci che in Italia hanno un prezzo al pubblico in farmacia inferiore rispetto a quello di altri Paesi;

Il Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, che modifica e integra il D. L.vo 24 aprile 2006 n. 219 - "Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, in vigore dal 8 marzo 2014, contiene alcune disposizioni specifiche in materia di verifica da parte delle Regioni dell'ottemperanza dei distributori all'obbligo di servizio pubblico. Considerati gli attuali nuovi strumenti normativi previsti dal predetto decreto legislativo, è necessario che gli operatori sanitari indirizzino correttamente alle amministrazioni preposte le segnalazioni di carenza o di indisponibilità dei medicinali, in modo che possano essere messe in atto tutte le verifiche utili ad individuare eventuali inottemperanze a carico della distribuzione intermedia ovvero rilevare inadempienze da parte delle aziende farmaceutiche titolari di AIC. Ciò viene sottolineato nella circolare ministeriale, inviata il 18 giugno 2014 agli operatori della filiera del farmaco (produttori, distributori e farmacie), a NAS e ad AIFA, con la quale il Ministero della Salute ha richiamato a una più attenta applicazione delle norme varate con il recente decreto legislativo 17/2014 "anticontraffazioni", per contrastare il fenomeno dell'indisponibilità di farmaci nel circuito distributivo nazionale

Si chiede

di sapere se il Ministro in indirizzo non intenda predisporre un tavolo permanente con il coinvolgimento delle istituzioni e di tutti gli operatori coinvolti nella filiera del farmaco onde evitare che la carenza di un farmaco indispensabile per la cura e per la continuità terapeutica di determinate patologie, possa causare disagio e sofferenza a chi dovrebbe essere maggiormente tutelato proprio per la sua condizione di malato, anche a garanzia di un corretto ed efficiente funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale.

090216

Sen. Antonio De Poli

