



### **Indisponibilità di medicinali: amministrazioni e associazioni di settore sottoscrivono documento condiviso per risolvere problematica**

Il documento, sottoscritto giovedì 8 settembre presso la sede dell’Agenzia Italiana del Farmaco dalle principali Associazioni di settore – Farindustria, AssoGenerici, Federfarma Servizi, Associazione Distributori Farmaceutici (ADF), Federfarma e ASSORAM – e frutto della collaborazione tra Ministero della Salute, AIFA, Regione Lazio, Regione Lombardia, costituisce un punto di partenza importante per la realizzazione di iniziative condivise su una problematica, quella delle indisponibilità di medicinali 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.

*“La sottoscrizione di questo documento testimonia l’impegno capillare e profuso di tutte le istituzioni coinvolte a vario livello nella filiera farmaceutica – commenta il Presidente dell’Agenzia, Mario Melazzini – che hanno insieme l’obiettivo comune di garantire sempre la qualità, la sicurezza e l’accesso al “bene” farmaco in tutte le fase del suo ciclo di vita. Non posso non sottolineare e apprezzare il grande senso di responsabilità dimostrato da tutti i soggetti intervenuti oggi a firmare questo accordo.”*

Nel documento si ribadiscono i principi normativi fondamentali che regolamentano il settore del farmaco – che deve essere in primo luogo considerato come “servizio pubblico” – con particolare riguardo agli aspetti della distribuzione, sia all’ingrosso che al dettaglio, che hanno come fine ultimo quello di tutelare la salute pubblica e del singolo, garantendo la disponibilità e l’accessibilità al farmaco.

La necessità di intervenire in modo sistematico e incisivo sulle numerose segnalazioni riguardanti l’indisponibilità di alcuni medicinali nel nostro paese, ha infatti portato nel 2015 all’istituzione di un tavolo di lavoro, cui prendono parte, con il supporto del Comando Carabinieri NAS, le amministrazioni sopra ricordate, e all’avvio di un progetto pilota che consentisse di individuare modalità condivise per l’intensificazione delle attività di vigilanza sulla concreta applicazione delle norme vigenti, attraverso una serie di controlli sul territorio.

*“Il lavoro di questo tavolo – evidenzia il Direttore Generale dell’AIFA, Luca Pani – è di fondamentale importanza perché consolida il ruolo del “regolatorio” in un contesto ed un momento storico in cui il farmaco, che sta diventando un bene sempre più piccolo dal valore sempre più grande, può divenire oggetto di interessi che sfuggono ai principi etici. Per fortuna l’Italia può vantare uno dei sistemi di vigilanza tra i più efficienti in Europa, messo in atto dalle forze di polizia specializzate nella tutela della salute”.*

I lavori del tavolo hanno consentito, già nei primi mesi, la definizione, rispetto all’ambito territoriale della Regione Lazio, di una lista di farmaci indisponibili – nella cui stesura si è tenuto conto di tre elementi fondamentali quali la rilevanza terapeutica, l’assenza o esiguità di analoghi e/o alternative disponibili, e l’interesse di tutela della salute pubblica – e di una lista di operatori (individuati sulla base dei dati disponibili nel sistema tracciabilità) che avrebbero effettuato attività di esportazione relativamente ai medicinali inseriti nella lista.

Le successive attività di controllo effettuate dai militari del Nucleo NAS di Roma e Latina presso gli operatori individuati, nel corso delle quali si è proceduto alla verifica della documentazione relativa ai farmaci indicati nella lista e oggetto di esportazione, hanno in seguito condotto alla comminazione delle sanzioni amministrative per le irregolarità accertate in sede ispettiva.

L’adesione di altre Regioni al progetto avviato nel Lazio e in Lombardia consentirà, inoltre, una più estesa sistematizzazione e intensificazione delle attività di vigilanza.

Il possibile verificarsi di distorsioni del mercato, richiede una costante attività di controllo, non solo a tutela dei pazienti, ma anche di tutti gli operatori che, nel nostro paese, svolgono la propria attività con rigore e correttezza.