

PARERE DELLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE
(Politiche dell'Unione europea)

(Estensore: GIANNUZZI)

Roma, 13 giugno 2019

Sul disegno di legge:

(1315) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, recante misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria, approvato dalla Camera dei deputati

La 14^a Commissione permanente,

esaminato il disegno di legge in titolo, già approvato dalla Camera dei deputati;

considerato che esso introduce misure eccezionali e limitate nel tempo, volte a realizzare un regime speciale e straordinario per la gestione commissariale della Regione Calabria, nonché misure specifiche in materia sanitaria finalizzate ad assicurare i LEA e ad efficientare il SSN, prevedendo, segnatamente, la revisione del limite di spesa per le assunzioni di personale in ambito sanitario, talune disposizioni in materia di formazione specifica in medicina generale e misure per fronteggiare la carenza di medicinali e per il riparto del Fondo sanitario nazionale;

rilevato che, per gli aspetti di maggiore attinenza all'ordinamento europeo, viene in rilievo in particolare l'articolo 13 del decreto-legge, ove si prevede:

- al comma 1, l'anticipazione del termine entro cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale deve comunicare l'interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione del medicinale, portandolo da due a quattro mesi prima di tale interruzione, fatti salvi i casi di circostanze imprevedibili e di sospensioni per motivi di sicurezza, al fine di consentire all'Aifa di avviare ogni necessaria iniziativa per scongiurare possibili criticità connesse con la potenziale carenza del medicinale, prevedendo anche specifiche sanzioni relative alla interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione dei medicinali che genera la carenza sul territorio dei medicinali.

A tale riguardo si ricorda che l'articolo 23-bis della direttiva 2001/83/CE (codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano), stabilisce che la richiamata comunicazione relativa a interruzione o sospensione della produzione dei medicinali debba essere effettuata "non meno di due mesi prima" dell'interruzione della commercializzazione, lasciando pertanto agli Stati membri la possibilità, come previsto dalla norma in commento di individuare un termine più ampio;

- al comma 01, introdotto durante l'esame presso la Camera dei deputati, il conferimento all'Aifa del potere di emettere un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci, nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. Tale disposizione si inserisce nella definizione di "obbligo di servizio pubblico" in capo ai grossisti, stabilita all'articolo 1, comma 1, lettera s) del decreto

Al Presidente
della 12^a Commissione permanente
S E D E

legislativo n. 219 del 2006, di attuazione della direttiva 2001/83/CE, ove si prevede anche che *“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”*.

Al riguardo si ricorda che la direttiva 2001/83/CE consente agli Stati membri di imporre determinati obblighi di servizio pubblico ai grossisti stabiliti sul loro territorio, che forniscono medicinali ai farmacisti ed alle persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico, per motivi di tutela della salute pubblica,

esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo.

Silvana Giannuzzi