Ministero della Salute

Ufficio Legislativo
Ufficio Rapporti Parlamento

Camera dei Deputati – Interrogazione a risposta immediata

Elementi in merito all'aumento del costo del farmaco *Leukeran* e iniziative per contrastare la periodica carenza di alcuni medicinali destinati alla cura di gravi patologie

17 settembre 2014 n. 3-01021

Condivido la preoccupazione degli Onorevoli interroganti sul tema della carenza dei farmaci, come conseguenza della loro esportazione parallela; si tratta, infatti, di un fenomeno in sensibile aumento negli ultimi anni, non solo a livello nazionale, che dipende, in estrema sinesi, dal fatto che il mercato estero offre condizioni di vendita più remunerative rispetto al mercato italiano.

Tale attività - che si conforma, peraltro, al principio comunitario di libera circolazione delle merci e sulla cui legittimità si è pronunciata la Commissione Europea (Comunicazione n. 839 del 2003) – sta, in effetti, determinando delle distorsioni del mercato.

Al citato fenomeno stiamo cercando di porre rimedio, pur nel rispetto delle disposizioni comunitarie.

Ritengo, tuttavia, doveroso chiarire che la limitata disponibilità di taluni medicinali in determinate parti del nostro Paese non può essere definita tecnicamente come "carenza", in quanto, dai dati in possesso dell'AIFA, non risulta alcuna interruzione della loro fornitura da parte delle aziende farmaceutiche, le quali, dietro specifica richiesta, ne confermano la disponibilità.

Per ovviare alla predetta criticità, l'AIFA ha, comunque, diffidato le aziende titolari al rispetto degli obblighi di fornitura.

Con riguardo, in particolare, alla irreperibilità di medicinali antitumorali, rappresento che l'AIFA ha avviato, sin dal settembre 2011, un'attività di monitoraggio del "trend" di effettiva disponibilità di tali farmaci, richiedendo ad ogni azienda titolare di medicinali oncologici gli aggiornamenti trimestrali delle proprie disponibilità.

Alla risoluzione delle problematiche in esame, stanno contribuendo, in modo significativo, le recenti disposizioni introdotte dal decreto legislativo n. 17 del 2014, in ordine alle quali è stata emanata una specifica circolare ministeriale in data 18 giugno 2014; il decreto rimodula ed integra la nozione comunitaria di obbligo di servizio pubblico, al fine di evitare o limitare situazioni contingenti di carenza o indisponibilità sul mercato interno di medicinali c.d. "critici". In estrema sintesi, si è inteso regolamentare il "mercato parallelo" dei farmaci che, sebbene destinati all'Italia, vengono, di fatto, venduti in altri Paesi, con riguardo specifico ai medicinali, anche salvavita, indicati per la cura di patologie gravi e/o rare per i quali non esistono in commercio, nel territorio nazionale, valide alternative terapeutiche.

Quanto al farmaco LEUKERAN, preciso che, nell'aprile 2013, la ditta Aspen ha richiesto all'AIFA una variazione del regime di rimborsabilità di un gruppo di specialità medicinali antitumorali, tra cui il predetto farmaco, finalizzata alla riclassificazione delle specialità in questione dalla fascia A (a carico del Servizio Sanitario Nazionale) alla fascia C (a carico dei cittadini).

L'AIFA, dopo aver consultato il gruppo degli esperti oncologici, ha accettato la riclassificazione in fascia C del solo farmaco MYLERAN, il più obsoleto tra i predetti farmaci, vista la presenza sul mercato di valide alternative terapeutiche a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Per quanto riguarda il prezzo del farmaco LEUKERAN, evidenzio che l'AIFA ha chiesto e ottenuto, anche con riferimento al farmaco in questione, l'allineamento del prezzo a quello più basso praticato attualmente in Europa.