



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
*Ufficio 8- Funzioni statali in materia di assistenza
sanitaria in ambito internazionale
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

Ministero della Salute

DGPROGS

0000719-P-13/01/2021



423080339

Agli Assessorati Regionali alla Sanità

LORO SEDI

AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco
qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it
direzione.generale@pec.aifa.gov.it

Agenzia delle Dogane e dei Monopoli
dir.antifrodecontrolli@pec.adm.gov.it
dir.antifrodecontrolli.controlli@adm.gov.it
dir.antifrodecontrolli.investigazioni@adm.gov.it

Ministero degli Affari Esteri
e della Cooperazione Internazionale
Ufficio VIII DGRI
giovanna.mura@esteri.it

Ministero della Salute

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del
servizio Farmaceutico (DGDMF)

Direzione Generale della Prevenzione sanitaria
(DGPRES)

Ufficio coordinamento USMAF

Oggetto: Nota informativa relativa alla procedura operativa per l'esportazione all'estero di farmaci, registrati in Italia, per i soggetti aventi diritto ai sensi dell'articolo 2 del DPR 618/80

La Costituzione Italiana tutela il diritto alla salute prevedendo competenze legislative in capo allo Stato e alle Regioni. Lo Stato stabilisce i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale mentre, le Regioni, programmano e gestiscono in piena autonomia la sanità nell'ambito territoriale di competenza. Stato, Regioni, Comuni e Aziende Sanitarie, nell'ambito delle relative competenze,

collaborano tra di loro, con l'obiettivo di assicurare condizioni di accesso alle cure uniformi sull'intero territorio nazionale.

Il Servizio sanitario nazionale (SSN) ha lo scopo di garantire a tutti i cittadini uguaglianza, universalità ed equità nell'accesso alle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art.32 della Costituzione.

In linea con i principi sopra enunciati, il D.P.R. 31-7-1980 n. 618 "*Assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero (art. 37, primo comma, lettere a) e b), della L. n. 833 del 1978*" stabilisce all'articolo 1 le competenze dello Stato nell'ambito dell'assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero, e ai loro familiari aventi diritto, per tutto il periodo della loro permanenza al di fuori del territorio italiano in ragione di un'attività lavorativa prestata all'estero. Lo Stato provvede a questa tutela, nel rispetto dei livelli delle prestazioni sanitarie stabiliti ai sensi dell'art. 3 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. L'articolo 2 del sopracitato DPR individua i beneficiari di assistenza e l'articolo 3 le forme di assistenza.

Il regolamento DPR 224 del 24 novembre 2017, emanato in attuazione della legge 228/12, al fine di delineare l'ambito delle competenze fra Stato e Regioni, ha attuato il trasferimento di funzioni amministrative e delimitato le competenze di natura economica e finanziaria, disciplinando le rispettive responsabilità.

Tutto ciò premesso:

- considerato il diritto alla salute sancito dall'articolo 32 della Costituzione Italiana,
- tenuto conto che i medicinali costituiscono parte integrante di un percorso di cura,
- considerata la necessità di garantire il diritto alla continuità terapeutica per i pazienti in trattamento, ivi inclusi i casi di trattamenti che prevedano una ciclicità della terapia,
- considerato il D. Lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" che all'articolo 158 c. 8 garantisce esplicitamente la continuità di cure per i viaggiatori,
- considerato che, nell'ambito del contesto normativo vigente non si rilevano specifiche disposizioni che regolamentino l'accesso ai medicinali per i cittadini italiani temporaneamente stabiliti all'estero,
- tenuto conto delle indicazioni fornite dagli uffici preposti dell'AIFA per quanto di loro competenza,
- attesa la necessità di garantire ai cittadini aventi diritto la parità di accesso in rapporto a uguali bisogni di salute,

si è ritenuto necessario definire una procedura che abbia lo scopo di individuare le modalità attraverso cui a tutti i cittadini aventi diritto (lavoratori, studenti e familiari), sia garantito il diritto di accesso alle cure ed alla continuità di queste, come di seguito dettagliato.

L'iter è avviato su iniziativa del cittadino avente diritto, che, verificata la possibilità di importazione del farmaco secondo le normative vigenti nel Paese Estero interessato, può richiedere l'autorizzazione per l'esportazione dall'Italia di farmaci autorizzati sul territorio nazionale, quando questi ultimi non siano reperibili e accessibili (anche economicamente) nel paese di destinazione.

Un cittadino rientrando tra i beneficiari di cui all'art. 2 del DPR 618/80, iscritto obbligatoriamente al SSN, ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'esportazione di farmaci autorizzati in Italia, deve presentare richiesta

- alla ASL territorialmente competente, se residente in Italia,
- al Ministero della Salute - DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
- Ufficio 8- Funzioni statali in materia di assistenza sanitaria in ambito internazionale minsalute_estero.dgprog@sanita.it, se residente all'estero.

In entrambi i casi, la richiesta deve essere corredata dalla seguente documentazione:

1. Dichiarazione redatta dall'Ambasciata e/o Consolato (fac-simile allegato 1) della sede di servizio che attesti l'impossibilità di reperire il farmaco e/o il costo economico elevato (che dovrà essere indicato)
2. Relazione medica, redatta dal medico referente, comprensiva di certificazione sanitaria, che attesti la necessità del farmaco, e di prescrizione del piano terapeutico. Il medico referente dovrà essere dipendente di una struttura ospedaliera nazionale italiana, pubblica e/o convenzionata. La relazione dovrà essere sottoscritta dal medico referente in qualità di responsabile del procedimento in quanto dipendente della struttura ospedaliera nazionale, pubblica e/o convenzionata, individuata.

In tutti i casi in cui l'avente diritto non sia preso in carico da una struttura del Sistema Sanitario Nazionale Italiano potrà contattare il Ministero della Salute al seguente indirizzo mail minsalute_estero.dgprog@sanita.it

3. Nulla osta della Direzione Sanitaria della struttura ospedaliera nazionale italiana, pubblica e/o convenzionata individuata.
4. Nulla osta della farmacia, della struttura ospedaliera nazionale italiana, pubblica e/o convenzionata, individuata. che si assumerà il compito di effettuare la sorveglianza, qualora questo sia previsto dal piano terapeutico, secondo quanto previsto da AIFA
5. Dichiarazione di assunzione delle spese di trasporto da parte del richiedente avente diritto.
6. Parere del Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA Ufficio 8- Funzioni statali in materia di assistenza sanitaria in ambito internazionale minsalute_estero.dgprog@sanita.it
7. Il Ministero della Salute, prima di esprimere il parere, richiederà all'Ufficio Qualità dei Prodotti e contrasto al crimine farmaceutico dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) quale punto di contatto tra Ministero della Salute e gli altri Uffici AIFA interessati, le informazioni relative all'autorizzazione al commercio del medicinale di cui si richiede l'esportazione, alla necessità di piano terapeutico e sorveglianza per il farmaco richiesto

Il nulla osta, una volta verificati i requisiti, e ricevute da AIFA le informazioni riguardanti il farmaco richiesto, verrà quindi rilasciato dalla ASL territorialmente competente, qualora il cittadino avente diritto sia residente in Italia, e dal Ministero della Salute ove il cittadino avente diritto sia residente all'estero.

Per la spedizione all'estero il cittadino potrà operare con delega.

Si precisa infine che rimangono esclusi dalla presente procedura i medicinali stupefacenti o psicotropi che sono regolati dal Decreto 16 novembre 2007 **“Norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano”** pubblicato in G.U. Serie Generale , n. 278 del 29 novembre 2007,

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3802&area=sostanzeStupefacenti&menu=sostanze

Tanto si rappresenta, con preghiera di massima diffusione alle Istituzioni interessate.

Il Direttore Generale
Andrea Urbani

Referente:

Dott Alessio Nardini - 06.59945219

e-mail: a.nardini@sanita.it

Dr.ssa Giovanna laurendi-0659943993

e-mail g.laurendi@sanita.it

Allegato 1 (fac-simile)

Da produrre su carta intestata Ambasciata/Consolato

Procedura operativa per l'esportazione all'estero di farmaci, registrati in Italia, per i soggetti aventi diritto ai sensi dell'articolo 2 del DPR 618/80

Dichiarazione Consolato/Ambasciata

Assistito:

NOME.....

COGNOME

Luogo e data di nascita

Codice Fiscale

Farmaco/i oggetto della richiesta di esportazione:

- 1)
- 2)
- 3)

Si attesta

*

(*) Attestare l'impossibilità di reperire il farmaco in loco e/o il costo economico elevato (che dovrà essere indicato).

Data,

IL CAPO DELLA RAPPRESENTANZA

(timbro e firma)