



Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco - emanato a norma dell'art. 48, comma 13 sopra citato - come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n.53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n.98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n.111;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

Visto il Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) e, in particolare, l'art. 36;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano";

Visti, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera s), secondo periodo, del d.lgs. n. 219/2006 sopra citato, ai sensi del quale «*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 medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica 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*», nonché gli artt. 34, comma 6, e 105, comma 2;

Visto il Documento della Commissione Europea sull'obbligo di fornitura continua inteso a

contrastare il problema della carenza di medicinali, approvato in sede di riunione tecnica *ad hoc* nell'ambito del comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali in data 25 maggio 2018, nel quale è stato riconosciuto che gli Stati membri possono adottare misure per prevenire la carenza di medicinali o per far fronte a tale situazione limitando la libera circolazione delle merci nell'ambito dell'UE, introducendo, in particolare, limitazioni alla fornitura di medicinali da parte dei distributori all'ingrosso verso operatori in altri Stati Membri, purché queste siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

Vista la determina AIFA n. 257/2023 del 19 giugno 2023, recante *“Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità”*, pubblicata in G.U. n. 149 del 28 giugno 2023;

Tenuto conto che AIFA pubblica periodicamente sul proprio portale l'elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare AIC, dell'assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell'uso in terapia, viene rilasciata al titolare AIC o alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero;

Considerato l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali di cui al citato art. 105, comma 3-bis, del d.lgs. n. 219/2006;

Viste le comunicazioni prot. AIFA n. 90262 del 14/07/2023, prot. AIFA n. 90265 del 14/07/2023 e prot. AIFA n. 90256 del 14/07/2023 con cui la ZR PHARMA & GMBH, titolare AIC del medicinale PEGASYS, ha comunicato la carenza rispettivamente delle confezioni del medicinale AIC 035683059, AIC 035683073 e AIC 035683150 a causa di un aumento della domanda; considerate le evidenze di un rilevante flusso di esportazione registrato per il medicinale PEGASYS nelle confezioni con AIC 035683059 e AIC 035683150 (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute) e considerato che l'assoggettamento delle sole confezioni con AIC 035683059 e AIC 035683150 del medicinale PEGASYS al blocco dell'esportazione potrebbe determinare il trasferimento del rischio di esportazione sulla confezione con AIC 035683073;

Vista la comunicazione prot. AIFA n. 96041 del 27/07/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con cui la ELI LILLY ITALIA SPA, rappresentante unico sul territorio nazionale del medicinale HUMALOG, ha segnalato l'aumento della domanda del medicinale da parte della distribuzione intermedia; considerate le evidenze di un rilevante flusso di esportazione registrato per il medicinale HUMALOG nelle confezioni con AIC 033637051, AIC 033637214 e AIC 033637238 (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute) e considerato che l'assoggettamento delle sole confezioni con AIC 033637051, AIC 033637214 e AIC 033637238 del medicinale HUMALOG al blocco dell'esportazione potrebbe determinare il trasferimento del rischio di esportazione sulle confezioni con AIC 033637190, AIC 033637354, AIC 033637024, AIC 033637380 e AIC 033637063;

Vista la comunicazione prot. AIFA n. 96054 del 27/07/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con cui la NOVO NORDISK SPA, rappresentante unico sul territorio nazionale del medicinale NOVORAPID PENFILL (AIC 034498030), ha segnalato l'aumento della domanda del medicinale da parte della distribuzione intermedia e considerate le evidenze di un rilevante flusso di esportazione confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute;

Preso atto di quanto dichiarato dal titolare AIC (THERAMEX IRELAND LIMITED) in atti AIFA prot. n. 89197 del 12/07/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, circa la disponibilità del medicinale FEMITY (036489019) e considerata l'assenza di segnalazioni di irreperibilità dal territorio per tale medicinale;

Preso atto di quanto dichiarato dal rappresentante unico sul territorio nazionale (BIOVALLEY INVESTMENTS PARTNER SRL), in atti AIFA prot. n. 88103 del 11/07/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, circa la disponibilità del medicinale MIGLUSTAT GEN ORPH (AIC 045773013) e considerata l'assenza di segnalazioni di irreperibilità dal territorio per tale medicinale;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, aggiornare l'elenco allegato alla determinazione n. 257/2023 del 19 giugno 2023, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. s), del d.lgs. n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati al blocco temporaneo delle esportazioni i medicinali PEGASYS (AIC 035683), HUMALOG (AIC 033637) e NOVORAPID PENFILL (AIC 034498030);

Informato il Ministero della Salute in data 1 agosto 2023;

DETERMINA

Art. 1

1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte del Titolare AIC, dei medicinali PEGASYS (AIC 035683), HUMALOG (AIC 033637) e NOVORAPID PENFILL (AIC 034498030);
2. A tal fine i medicinali PEGASYS (AIC 035683), HUMALOG (AIC 033637) e NOVORAPID PENFILL (AIC 034498030) sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determinazione che ne costituisce parte integrante;
3. I medicinali FEMITY (036489019) e MIGLUSTAT GEN ORPH (AIC 045773013) sono espunti dall'elenco allegato determina AIFA n. 257/2023 del 28 giugno 2023, per cessato stato di carenza o indisponibilità, come comunicato dai rispettivi Titolari AIC

Art. 2

L'elenco è sottoposto a periodico aggiornamento, tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali, e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Art. 3

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma,

Il Sostituto del Direttore Generale

Anna Rosa Marra

Allegato:

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. 1, lett. s), del D. Lgs. 219/2006), aggiornato al 27 luglio 2023.