



## **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. 435/2022 del 06 ottobre 2022, 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. 238 del 11 ottobre 2022;

**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;

**Preso atto** delle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale ENDOXAN BAXTER (AIC 015628011), confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute; nonché delle segnalazioni di mancata reperibilità del medicinale pervenute dal territorio;

**Preso atto** che, pur a fronte della conclusione dello stato di carenza del medicinale PARLODEL (AIC 023781014), notificata dal titolare AIC Viatris Healthcare Limited con nota del 20/12/2022, sono state rilevate evidenze di un flusso di esportazione, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute, che potrebbe generare nuovi stati di carenza;

**Preso atto** della comunicazione di carenza per il medicinale RIVOTRIL (AIC 023159054) ricevuta dal titolare AIC CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH con nota prot. n. 61820 del 12/05/2023, e delle evidenze di un flusso di esportazione, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute sia della confezione attualmente in stato di carenza (AIC 023159054) che della confezione con AIC 023159066, per cui il titolare AIC CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH ha notificato la conclusione dello stato di carenza con nota del 14/03/2023;

**Preso atto** delle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale MIGLUSTAT GEN ORPH (AIC 045773013), confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute;

**Preso atto** di quanto riferito dal concessionario di vendita nazionale Neuraxpharm Italy SpA

circa i possibili flussi di esportazione del medicinale BUCCOLAM (AIC 042021) nelle confezioni 016, 028 e 030;

**Preso atto** che, pur a fronte della conclusione dello stato di carenza del medicinale PYLERA (AIC 041527019), notificata dal titolare AIC LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS con nota del 04/04/2023, sono state rilevate evidenze di un flusso di esportazione, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute, che potrebbe generare nuovi stati di carenza;

**Preso atto** della conclusione dello stato di carenza per il medicinale BAQSIMI (AIC 048407011) 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. 435/2022 del 06 ottobre 2022, 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 ENDOXAN BAXTER (AIC 015628011), PARLODEL (AIC 023781014), RIVOTRIL (AIC 023159054 e 023159066), MIGLUSTAT GEN ORPH (AIC 045773013), BUCCOLAM (AIC 042021016, 042021028 e 042021030) e PYLERA (AIC 041527019);

**Informato** il Ministero della Salute in data 16 giugno 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 ENDOXAN BAXTER (AIC 015628011), PARLODEL (AIC 023781014), RIVOTRIL (AIC 023159054 e 023159066), MIGLUSTAT GEN ORPH (AIC 045773013), BUCCOLAM (AIC 042021016, 042021028 e 042021030) e PYLERA (AIC 041527019).
2. A tal fine i medicinali ENDOXAN BAXTER (AIC 015628011), PARLODEL (AIC 023781014), RIVOTRIL (AIC 023159054 e 023159066), MIGLUSTAT GEN ORPH (AIC 045773013), BUCCOLAM (AIC 042021016, 042021028 e 042021030) e PYLERA (AIC 041527019) sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determinazione che ne costituisce parte integrante.
3. Il medicinale BAQSIMI (AIC 048407011) è espunto dall'elenco allegato determina AIFA n. 435/2022 del 06 ottobre 2022, per cessato stato di carenza o indisponibilità.

### 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 05 giugno 2023.