



Autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per patch test in assenza di alternative cliniche in commercio

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «*Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*» 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, concernente «*Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326*»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «*Nuove norme sul procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*»;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 13 dicembre 1991, recante «*Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 297 del 19 dicembre 1991;

Visto il decreto del Ministro della sanità dell'8 novembre 1996, recante «*Disposizioni concernenti la reiterazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 5, del decreto-legge 25 marzo 1996, n. 160, e successive reiterazioni*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 266 del 13 novembre 1996;

Visto l'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;

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*» e, in particolare, l'articolo 5, comma 1;

Vista la determina direttoriale AIFA n. 2130/2017 del 22 dicembre 2017, modificata con successiva determina direttoriale n. 1249/2018 del 1° agosto 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2018, concernente «*Conclusione della fase transitoria per il rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali allergeni afferenti al d.m. 13.12.1991 e conseguente definizione degli adempimenti posti a carico delle aziende interessate*»;

Preso atto degli esiti preliminari del procedimento di cui alla richiamata determina n. 2130/2017 come pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Preso atto delle criticità sollevate dalla Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse (SIDeMaST) con nota pervenuta in data 17 giugno 2020 per il tramite dell'Ufficio Legislativo del Ministero della salute, con particolare riferimento al «*rischio concreto di blocco delle attività del settore della Dermatologia Allergologica nel percorso di diagnosi e prevenzione delle dermatiti da contatto*» per il quale rileva l'esecuzione del patch test;

Tenuto conto, altresì, di quanto rappresentato dalla SIDeMaST nella medesima nota con riferimento alle criticità connesse all'utilizzo e all'approvvigionamento degli apteni necessari allo svolgimento delle attività diagnostiche;

Tenuto conto di quanto rappresentato dalla Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato con segnalazione AS1671 del 3 giugno 2020, in merito alla disciplina che regola la commercializzazione dei medicinali allergeni e alla necessità di rivedere l'impianto normativo vigente;

Visto il parere reso dall'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute, dietro specifica richiesta dell'Agenzia, acquisito a prot. 61911 del 4 giugno 2020, relativo all'interpretazione dell'art. 5 del D.Lgs. 219 del 2006 e, in particolare, alla produzione di allergeni come NPP e all'importazione di NPP prodotti all'estero;

Rilevato che la pratica diagnostica con patch test richiede l'impiego di apteni non sempre in possesso di autorizzazione sul territorio dell'Unione europea;

Visti i riferimenti di letteratura di cui all'allegato 1;

Tenuto conto che i medicinali autorizzati e commercializzati in Italia e nel territorio dell'Unione non sono idonei a soddisfare tutte le esigenze cliniche attuali;

Tenuto conto di quanto rappresentato in audizione dalle società farmaceutiche operanti nello specifico settore, come risulta dai verbali rispettivamente di F.I.R.M.A. S.r.l. del 7 aprile 2021 e SmartPractice Europe GmbH del 7 giugno 2021;

Tenuto conto, altresì, delle criticità sollevate da SIDeMaST nel corso dell'audizione tenutasi in data 8 giugno 2021, in merito all'attuale situazione di indisponibilità di apteni da cui discenderebbe un blocco delle attività diagnostiche su tutto il territorio nazionale;

Preso atto delle criticità complessivamente emerse in merito alla indisponibilità di apteni essenziali ai fini della diagnosi e prevenzione delle dermatiti da contatto;

Considerata la necessità ed urgenza di garantire l'uso degli apteni privi di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) o non legittimati alla commercializzazione *ope legis*, in assenza di alternativa clinica, al fine di evitare il rallentamento o l'interruzione delle attività diagnostiche, a garanzia del diritto alla salute dei pazienti;

DETERMINA

Art. 1

1. È autorizzato in via eccezionale, e comunque per un periodo di tempo non superiore a 24 mesi decorrenti dalla data di efficacia della presente determinazione, l'uso degli apteni di cui all'elenco allegato al presente provvedimento, esclusivamente come singoli apteni, solo ove non disponibile l'AIC o l'autorizzazione *ope legis*.
2. Le società che intendono commercializzare apteni anche non confezionati singolarmente per singolo paziente ai sensi del precedente comma, per soddisfare esigenze speciali in assenza di alternative cliniche dotate di AIC, sono tenute al rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 del D.Lgs. 219/2006, anche in deroga all'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.
3. La produzione di apteni di cui al comma 1 è ammessa solo in officine di produzione site nel territorio dell'Unione, che abbiano regolare possesso della certificazione GMP (*Good Manufacturing Practices*) di cui al titolo IV del D.Lgs. 219/2006.
4. Le aziende che intendono avvalersi del presente provvedimento sono tenute ad inviare, prima dell'inizio della commercializzazione, formale comunicazione a mezzo pec all'Area Autorizzazioni Medicinali dell'Agenzia Italiana del Farmaco, all'indirizzo aam@pec.aifa.gov.it, fornendo indicazioni relativamente all'aptene che intendono commercializzare, al sito di produzione e alla relativa autorizzazione.

Art. 2

1. La presente determinazione acquista efficacia dal giorno successivo alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale e sarà integralmente pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA.

Roma, 10/11/2021

Il Direttore generale
Nicola Magrini