



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 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 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante *“Regolamento recante norme sull'organizzazione e 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 21 novembre 2003, n. 326”*;

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;

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

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

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, nonché della direttiva 2003/94/CE”* e successive modificazioni ed integrazioni;

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;

Vista la determina AIFA n. 372/2022 del 18 agosto 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. 196 del 23 agosto 2022;

Tenuto conto che AIFA pubblica periodicamente nel suo sito un 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 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:

1) per il medicinale TEGRETOL: della comunicazione di carenza (forniture discontinue), ricevuta dal titolare AIC Novartis Farma S.p.a. tramite il Front End Carenze, per il medicinale TEGRETOL AIC 020602037 (prot. AIFA n. 101933 del 07/09/2022), a partire dal 07/09/2022 con durata presumibile fino al 31/03/2023, per problemi produttivi;

dell'assenza di medicinali equivalenti e di medicinali aventi lo stesso principio attivo /forma farmaceutica e dell'impossibilità di utilizzare gli altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo per i bambini al di sotto dei 5 anni di età;

delle evidenze di un rilevante flusso di esportazione del medicinale registrato soprattutto nei mesi di luglio e agosto 2022, come evidenziato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della Salute;

2) per il medicinale MICROPAM: della conclusione dello stato di carenza per il medicinale MICROPAM (AIC 029417021) notificata dal titolare AIC Aurobindo Pharma Italia S.r.l. con nota prot. AIFA 101293 del 06/09/2022 e della necessità di distribuire il medicinale in maniera contingentata per i prossimi mesi;

della conclusione dello stato di carenza per il medicinale MICROPAM (AIC 029417019) notificata dal titolare AIC Aurobindo Pharma Italia S.r.l. con nota prot. AIFA 101293 del 06/09/2022 e della necessità di distribuire il medicinale in modalità contingentata per i prossimi mesi;

- della criticità di tali medicinali e della possibilità che si verifichino esportazioni a seguito del lungo periodo di carenza;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, aggiornare l'elenco

allegato alla determinazione n. 372/2022 del 18 agosto 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 alla suddetta misura temporanea i medicinali TEGRETOL (AIC 020602037), MICROPAM (AIC 029417021) e MICROPAM (AIC 029417019);

Informato il Ministero della Salute in data 6 ottobre 2022;

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 TEGRETOL (AIC 020602037), MICROPAM (AIC 029417021) e MICROPAM (AIC 029417019);
2. A tal fine i medicinali TEGRETOL (AIC 020602037), MICROPAM (AIC 029417021) e MICROPAM (AIC 029417019) sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determinazione che ne costituisce parte integrante;

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, 06/10/2022

Il Direttore Generale

Nicola Magrini

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 22 settembre 2022.