



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 PRESIDENTE

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: *“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”*, come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

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 decreto legislativo n. 219/2006 summenzionato, 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 Pres. n. 313/2024 del 17 luglio 2024, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 172 del 24 luglio 2024;

Tenuto conto che l'AIFA pubblica periodicamente sul proprio sito istituzionale l'elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.), dell'assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell'uso in terapia, viene rilasciata al titolare A.I.C. 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 decreto legislativo n. 219/2006, art. 105, comma 3-bis;

Preso atto della segnalazione ricevuta da Merck Serono S.p.A., Rappresentante per l'Italia del Titolare AIC Merck Europe B.V., con nota prot. 128042 del 03/10/2024, relativa a difficoltà segnalate nel reperire il medicinale OVITRELLE A.I.C. 035188073 nel canale distributivo territoriale, unitamente alle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute);

Preso atto della segnalazione ricevuta dal Titolare AIC Ferring S.p.A., con nota prot. 132525 del 14/10/2024, relativa ad un possibile flusso di esportazione del medicinale PENTASA per le due confezioni con A.I.C. 027130071 e 027130107 tale da poter generare distorsioni del circuito distributivo con conseguente necessità di attivazione del servizio SOS per garantire l'accesso al farmaco; confermato il flusso di esportazione del medicinale con A.I.C. 027130071 dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute e considerato che l'assoggettamento della sola confezione A.I.C. 027130071 al blocco dell'esportazione potrebbe determinare il trasferimento del rischio di esportazione alla confezione contenente il medicinale nella medesima forma farmaceutica A.I.C. 027130107;

Preso atto della segnalazione ricevuta dal Titolare AIC Baxter S.p.A., con nota prot. 139425 del 29/10/2024, relativa ad un possibile flusso di esportazione del medicinale UROMITEXAN A.I.C. 025312024 tale da poter generare distorsioni del circuito distributivo, sulla base di evidenza di ordini anomali ricevuti di recente;

Preso atto della segnalazione ricevuta dal Rappresentante unico sul territorio nazionale Novo Nordisk S.p.A., con nota prot. 139434 del 29/10/2024, relativa ad un possibile flusso di esportazione del medicinale, tale da poter generare distorsioni del circuito distributivo, sulla base anche di alcune segnalazioni ricevute dal territorio, relative alle specialità medicinali FIASP (A.I.C. 045249051 e 045249101);

Preso atto della disponibilità sul territorio nazionale e dell'assenza di anomalie distributive per i medicinali FAMOTIDINA EG (A.I.C. 034433096), SABRIL (A.I.C. 027443011 e 027443047), SINEMET (A.I.C. 023145016, 023145028, 023145030 e 023145042) e FULPHILA (A.I.C. 047401029), considerata l'assenza di segnalazioni di irreperibilità dal territorio per tali medicinali;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, su proposta dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico, aggiornare l'elenco allegato alla determina AIFA Pres. n. 313/2024 del 17 luglio 2024, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera s) del decreto legislativo n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati

al blocco temporaneo delle esportazioni i medicinali OVITRELLE (A.I.C. 035188073), PENTASA (A.I.C. 027130071 e 027130107), UROMITEXAN (A.I.C. 025312024), FIASP (A.I.C. 045249051 e 045249101) ;

Informato il Ministero della salute in data 06 novembre 2024;

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 A.I.C., dei medicinali OVITRELLE (A.I.C. 035188073), PENTASA (A.I.C. 027130071 e 027130107), UROMITEXAN (A.I.C. 025312024) e FIASP (A.I.C. 045249051 e 045249101);
2. A tal fine i medicinali OVITRELLE (A.I.C. 035188073), PENTASA (A.I.C. 027130071 e 027130107), UROMITEXAN (A.I.C. 025312024) e FIASP (A.I.C. 045249051 e 045249101) sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determinazione che ne costituisce parte integrante;
3. I medicinali FAMOTIDINA EG (A.I.C. 034433096), SABRIL (A.I.C. 027443011 e 027443047), SINEMET (A.I.C. 023145016, 023145028, 023145030 e 023145042) e FULPHILA (A.I.C. 047401029) sono espunti dall'elenco allegato alla Determina AIFA Pres. n. 313-2024 del 17 luglio 2024

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 sua pubblicazione sul Portale Istituzionale dell'AIFA.

Roma,

Il Presidente
Robert Giovanni Nisticò

Allegato:

- 1) 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 decreto legislativo n.219/2006), aggiornato al 29.10.2024