



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 TECNICO SCIENTIFICO

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 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore Tecnico Scientifico dell'AIFA ai sensi dell'articolo 10-bis del citato Decreto 8 gennaio 2024, n.3 dal titolo *“Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco”* di cui al Decreto Ministeriale 20 settembre 2004, n. 245 sopraccitato;

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 n. 84 del 12 aprile 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. 90 del 17 aprile 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 dalla LEADIANT GMBH, titolare di A.I.C., con nota del 27 maggio 2024, protocollo n. 67503, relativa a possibili fenomeni di esportazione del medicinale NATULAN a base di procarbazina cloridrato (A.I.C. 020846010), confermata dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute che hanno evidenziato una rilevante esportazione del medicinale;

Preso atto della concomitante carenza di molti medicinali iniettabili contenenti il principio attivo Pegfilgrastim e delle evidenze di un flusso di esportazione per taluni di essi, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute;

Preso atto delle comunicazioni di carenza del 10 giugno 2024, rispettivamente contrassegnate dal numero di protocollo AIFA n. 74385 e n. 74379, con le quali CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, titolare di A.I.C., ha comunicato sia la presenza di problemi produttivi sia un'elevata richiesta che hanno portato a una distribuzione contingentata del medicinale KONAKION nei due confezionamenti autorizzati (A.I.C. 008776078 e A.I.C. 008776066) unitamente alle evidenze di un rilevante flusso di esportazione del medicinale (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute);

Preso atto delle evidenze di un rilevante flusso di esportazione del medicinale BUCCOLAM nei confezionamenti contrassegnati dal codice di A.I.C. 042021028, A.I.C. 042021030 e A.I.C. 042021042 (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute) e considerato che l'assoggettamento delle sole confezioni aventi codice di A.I.C. 042021028, A.I.C. 042021030 e A.I.C. 042021042 del medicinale BUCCOLAM al blocco dell'esportazione potrebbe determinare il trasferimento del rischio di esportazione sulla confezione con A.I.C. 042021016;

Preso atto delle comunicazioni di carenza del 25 giugno 2024, protocollo AIFA n. 82570, con cui CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, titolare di A.I.C., ha comunicato la carenza per elevata richiesta che ha comportato l'implementazione di una distribuzione contingentata del medicinale QUESTRAN (A.I.C. 023014018) unitamente alle evidenze di un rilevante flusso di

esportazione del medicinale (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute);

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 determinazione n. 84 del 12 aprile 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 NATULAN (A.I.C. 020846010), FULPHILA (A.I.C. 047401029), PELGRAZ (A.I.C. 047090016 e A.I.C. 047090028), NEULASTA (A.I.C. 035716036), KONAKION (A.I.C. 008776078 e A.I.C. 008776066), BUCCOLAM (A.I.C. 042021016, A.I.C. 042021028, A.I.C. 042021030 e A.I.C. 042021042) e QUESTRAN (A.I.C. 023014018);

Informato il Ministero della salute in data 25 giugno 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 NATULAN (A.I.C. 020846010), FULPHILA (A.I.C. 047401029), PELGRAZ (A.I.C. 047090016 e A.I.C. 047090028), NEULASTA (A.I.C. 035716036), KONAKION (A.I.C. 008776078 e A.I.C. 008776066), BUCCOLAM (A.I.C. 042021016, A.I.C. 042021028, A.I.C. 042021030 e A.I.C. 042021042) e QUESTRAN (A.I.C. 023014018).
2. A tal fine i medicinali NATULAN (A.I.C. 020846010), FULPHILA (A.I.C. 047401029), PELGRAZ (A.I.C. 047090016 e A.I.C. 047090028), NEULASTA (A.I.C. 035716036), KONAKION (A.I.C. 008776078 e A.I.C. 008776066), BUCCOLAM (A.I.C. 042021016, A.I.C. 042021028, A.I.C. 042021030 e A.I.C. 042021042) e QUESTRAN (A.I.C. 023014018) 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 sua pubblicazione sul Portale Istituzionale dell'AIFA.

Roma, 26 giugno 2024

Il Direttore Tecnico Scientifico
Pierluigi Russo

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 25 giugno 2024.