



## **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”* 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. 1227/2021 del 13 ottobre 2021, 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. 250 del 19 ottobre 2021;

**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** della comunicazione di carenza ricevuta dal titolare AIC ELI LILLY NEDERLAND B.V. tramite il Front End Carenze (prot. n. 132719 del 12/11/2021), in cui il titolare ha dichiarato la carenza del medicinale BAQSIMI (AIC 048407011) per elevata richiesta a partire dal 17/11/2021, e della documentazione aggiuntiva (prot. n. 137246 del 24/11/2021), da cui si evince un aumento degli ordini di medicinale da parte dei grossisti a partire da fine ottobre ed un numero elevato di segnalazioni di mancata reperibilità del medicinale da parte di farmacie e pazienti;

**Ritenuto**, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, aggiornare l'elenco allegato alla determinazione n. 1227 del 13 ottobre 2021, 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 il medicinale BAQSIMI AIC 048407011;

**Informato** il Ministero della Salute in data 13 dicembre 2021;

## **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, del medicinale BAQSIMI (AIC 048407011).
2. A tal fine il medicinale BAQSIMI (AIC 048407011) è inserito nell'elenco allegato alla presente determinazione e 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, 14/12/2021

**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 02 dicembre 2021.