

**ORDINANZA IN USCITA N. RD-01-59 DEL 14 AGOSTO 2024 CHE  
VIETA L'ESPORTAZIONE DI MEDICINALI AI SENSI  
DELL'ARTICOLO 217 BIS, PARAGRAFO 3, DELLA LEGGE SUI  
MEDICINALI PER USO UMANO**

**ORDINANZA**

A norma dell'articolo 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni, dell'articolo 73 del codice di procedura amministrativa e in relazione alla carenza di medicinali per determinate malattie potenzialmente letali,

**DISPONGO QUANTO SEGUE:**

I. Ai sensi dell'articolo 217 bis, paragrafo 3, della legge sui medicinali per uso umano, è vietata l'esportazione dei seguenti medicinali autorizzati all'uso a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, nonché dei medicinali autorizzati all'uso a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, della legge sui medicinali per uso umano, classificati secondo un codice anatomico-terapeutico-chimico conformemente ai requisiti dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nei seguenti gruppi farmacologici:

1. A10A "Insuline e analoghi" – tutti i medicinali del gruppo;
2. A10B "Ipoglicemizzanti, escluse le insuline" – un medicinale con codice ATC A10BJ06 sotto forma di iniezione;
3. J01 "Medicinali antinfettivi per uso sistemico" – tutti i medicinali del gruppo nelle forme di dosaggio "polvere per sospensione orale" e "granuli per sospensione orale".

**II. Motivazioni:**

Il diabete è una malattia cronica che insorge quando il pancreas non produce abbastanza insulina o quando l'organismo non riesce a utilizzare efficacemente l'insulina che produce. L'insulina è un ormone che regola il livello di zuccheri nel sangue. Se non controllato, il diabete provoca aumento del livello di zuccheri nel sangue (iperglycemia) e, nel tempo, gravi danni a diversi sistemi dell'organismo, in particolare a quello nervoso e vascolare.

Il diabete di tipo 1 (noto come insulino-dipendente) è caratterizzato da una produzione insufficiente di insulina di cui richiede una somministrazione giornaliera per via parenterale.

Il diabete di tipo 2 incide sulle modalità con le quali il glucosio viene assorbito nell'organismo e trasformato in energia. Si tratta di un'affezione patologica in cui le cellule non rispondono normalmente all'insulina ormonale o riducono il numero di recettori dell'insulina in risposta all'iperinsulinemia.

Il principale pericolo del diabete è costituito dalle sue complicanze croniche. Il diabete porta, infatti, allo sviluppo di danni agli occhi, ai reni, al sistema nervoso e provoca malattie cardiovascolari, ictus cerebrali, dolore alle estremità inferiori, ecc.

A metà luglio, la mia ordinanza n. RD-01-537/18.07.2024 ha vietato l'esportazione dei medicinali di cui al punto I. Per analizzare la situazione della loro disponibilità sul mercato e l'accesso dei pazienti, sono state richieste informazioni all'Agenzia bulgara per i medicinali (ABM) sulla disponibilità di medicinali dei gruppi farmacologici soggetti al divieto di esportazione ai grossisti e alle farmacie, agli ispettorati sanitari regionali sui controlli effettuati nelle farmacie di "tipo aperto" sulla disponibilità di medicinali, coprendo insediamenti grandi e piccoli. Dal sito web del Fondo nazionale di assicurazione sanitaria (FNAM) è stata effettuata una richiesta di informazioni sul consumo di prodotti medicinali e sul numero di persone assicurate.

Dall'analisi dei dati ricevuti dalle istituzioni sopra citate, emergono indicazioni di consegne irregolari/ritardi o rifiuti da parte dei magazzini dei grossisti per i medicinali dei seguenti gruppi farmacologici: A10A "Insuline e analoghi", J01 "Medicinali antinfettivi per uso sistemico" (nelle forme posologiche "polvere per sospensione orale" e "granuli per sospensione orale") e A10B "Ipoglicemizzanti, escluse le insuline" – un medicinale con codice ATC A10BJ06 in forma posologica iniettabile.

Per quanto riguarda i medicinali appartenenti al gruppo farmacologico A10A "Insuline e analoghi", si è potuto notare che cinque delle insuline hanno forniture irregolari/ritardi o rifiuti da parte dei magazzini in oltre il 50 % di tutti i distretti del paese. Per quanto riguarda le altre cinque insuline di questo gruppo farmacologico, sono stati segnalati rifiuti da parte dei grossisti in quasi o più del 30 % di tutti i distretti del paese. Per il resto delle insuline per le quali è stato segnalato un ritardo/fornitura irregolare o un rifiuto da parte del grossista, sono stati riscontrati problemi nei singoli distretti.

Sulla base di un'analisi delle informazioni ricevute dall'ABM, confrontabili con le informazioni sul consumo medio mensile di medicinali da parte degli assicurati, si è constatato che esiste una difficoltà a rifornire sia le farmacie sia i pazienti i medicinali del gruppo farmacologico A10A "insuline e analoghi".

Per quanto riguarda il medicinale con DCI Semaglutide:

dalle ispezioni effettuate dagli ispettorati sanitari regionali sono emerse alcune difficoltà nella fornitura del medicinale nelle farmacie delle seguenti province: Varna, Razgrad, città di Sofia, Stara Zagora e Haskovo.

Per quanto riguarda i medicinali del gruppo farmacologico J01 "Medicinali antinfettivi per uso sistemico", tutti i medicinali nelle forme farmaceutiche "polvere per sospensione orale" e "granulato per sospensione orale":

a seguito di un riesame e di un'analisi delle informazioni ricevute è stato stabilito che i maggiori ritardi, forniture irregolari e rifiuti dei magazzini dei grossisti sono stati riscontrati per i medicinali appartenenti al DCI: Amoxicillina, acido clavulanico – 9 medicinali su 20 presentano difficoltà di approvvigionamento. Nel 36 % dei distretti del paese è stato segnalato il rifiuto e/o la fornitura irregolare di uno di questi nove medicinali, mentre nel 32 % dei distretti si è verificato un ritardo o un rifiuto per lo stesso medicinale, ma in concentrazione diversa della sostanza attiva. Nel 25 % e nel 18 % dei distretti, rispettivamente, si registrano forniture irregolari o rifiuti di medicinali con DCI Azitromicina e Cefuroxima. In relazione a 10 dei medicinali appartenenti a questo gruppo sono stati riscontrati problemi di approvvigionamento in singoli distretti.

Va osservato che, secondo le informazioni aggregate fornite dagli ispettorati sanitari regionali, sono state riscontrate carenze, irregolarità o rifiuti da parte dei magazzini per i medicinali appartenenti a 7 DCI: amoxicillina e acido clavulanico, azitromicina, cefuroxima, amoxicillina, cefpodoxima, claritromicina, cefaclor.

Fatti salvi i meccanismi di restrizione all'esportazione previsti dal capitolo nove "b" "Esportazione di medicinali. Sistema elettronico specializzato per il monitoraggio e l'analisi dei medicinali" della legge sui medicinali per uso umano, si registra una carenza costante di medicinali, come dimostra l'analisi dei dati ricevuti dalle istituzioni sopra menzionate. La prova di ciò sono i segnali continui di medicinali mancanti nella rete di farmacie ricevuti dal ministero della Sanità. Una delle possibili ragioni di questa carenza è che questi prodotti possono essere esportati dalla Repubblica di Bulgaria in altri paesi in quantità che possono portare a una potenziale carenza degli stessi medicinali sul mercato bulgaro.

Indipendentemente dalla natura giuridica dell'attività svolta, l'esportazione di medicinali utilizzati per il trattamento del diabete e di medicinali antibatterici per uso sistemico, così come i ritardi osservati nella fornitura, disturbano l'equilibrio tra i medicinali forniti nel paese e l'aumento del loro fabbisogno per soddisfare le esigenze sanitarie della popolazione.

A seguito di un'analisi approfondita della situazione attuale per quanto riguarda la disponibilità dei gruppi di medicinali sopra citati e delle informazioni fornite in precedenza, si è ritenuto necessario imporre un divieto di esportazione per i gruppi di medicinali indicati al punto I.

Inoltre, fissando il termine di cui al punto III per il divieto di esportazione dei medicinali di cui al punto I, si troverà un equilibrio tra, da un lato, l'obiettivo della misura applicata - vale a dire assicurare una quantità sufficiente di questi medicinali necessari per il trattamento dei pazienti bulgari, per proteggere la loro salute e per garantire la continuità del loro trattamento - e, dall'altro, non violare (per un lungo periodo di tempo) il diritto degli operatori economici di effettuare la libera circolazione delle merci che commerciano (nel caso in questione: i medicinali).

L’obiettivo perseguito (garantire la disponibilità sul mercato farmaceutico bulgaro di quantità sufficienti di medicinali necessarie per soddisfare le esigenze della popolazione) dovrebbe essere proporzionale ai potenziali benefici economici di cui i titolari delle autorizzazioni all’immissione in commercio avrebbero goduto se fossero stati in grado di esportare i prodotti descritti durante il periodo in questione. Il periodo di divieto non viola il principio di proporzionalità sancito dal codice di procedura amministrativa (CPA), il cui scopo principale è che l’atto amministrativo e la sua attuazione non ledano diritti e interessi legittimi in misura maggiore di quanto necessario allo scopo per il quale l’atto è emesso (articolo 6, paragrafo 2, del CPA).

Il periodo di validità del divieto, così come dei medicinali specifici, è stato definito seguendo rigorosamente il principio di proporzionalità, al fine di salvaguardare la salute della popolazione, e seguendo il divieto di discriminazione arbitraria o di restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri, di cui all’articolo 36 del trattato sul funzionamento dell’Unione europea.

III. Il divieto di cui al punto I si applica dal 19/08/2024 al 19/09/2024.

IV. L’ordinanza è pubblicata sul sito web del ministero della Sanità e deve essere inviata all’agenzia doganale per informazione e attuazione.

DR. GALYA KONDEVA  
MINISTRA DELLA SANITÀ