

intolleranti o insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione orali, o in pazienti non adeguatamente gestiti con il trattamento acuto ripetuto.

Confezione: «500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile uso endovenoso polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro)» 2 flaconcini + 2 flaconcini.

A.I.C.: n. 042017018/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.200,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.980,48.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, (oppure) come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinryze» (inibitore della C1 esterasi umana, proteina del plasma umano antiangioedema) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

DETERMINA 26 ottobre 2022.

Esclusione del medicinale Evusheld (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) dall'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/498/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 228 del 28 settembre 2004;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

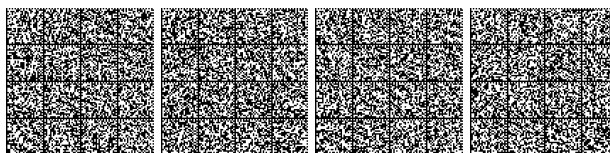
Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38, comma 1, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 29 dicembre 2021, n. 233, come modificato dall'art. 35, comma 5, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 15 ottobre 2022;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2022 che ha autorizzato, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali per il trattamento di COVID-19 a base dell'asso-



ciazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442; tixagevimab-cilgavimab) prodotta dall'azienda AstraZeneca AB, priva di autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale;

Vista la determina DG/87/2022 del 15 febbraio 2022, concernente: «Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (tixagevimab-cilgavimab) ai sensi del decreto 20 gennaio 2022» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2022;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/164508/2022) del 24 marzo 2022, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale denominato «Evusheld»;

Vista la decisione della Commissione europea n. (C)2022 del 25 marzo 2022, che autorizza l'immissione in commercio del medicinale denominato «Evusheld»;

Vista la determina n. 53/2022 del 13 aprile 2022, concernente: «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012 del medicinale per uso umano a base di tixagevimab-cilgavimab denominato Evusheld» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 del 14 aprile 2022;

Vista la determina n. 344/2022 del 29 luglio 2022, concernente: «Inserimento del medicinale "Evusheld" (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 179 del 2 agosto 2022;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/H/C/005788/II/0001) del 15 settembre 2022, recepito dalla decisione della Commissione europea (2022)6784 del 16 settembre 2022, relativo alla autorizzazione del medicinale denominato «Evusheld» per l'indicazione «trattamento di adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni che pesano almeno 40 kg) affetti da COVID-19, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad aumentato rischio di progressione verso la forma severa di COVID-19»;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 30 settembre, 3-5 ottobre 2022 che ha espresso parere favorevole sulla nuova indicazione terapeutica dando conseguentemente mandato per l'esclusione di quest'ultima dall'elenco di cui alla legge n. 648/1996 e per l'adeguamento della scheda di registro;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale Evusheld (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) è escluso dall'elenco istituito ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la seguente condizione: «trattamento precoce di soggetti con infezione da SARS-CoV-2 a rischio di progressione ingravesciente di COVID-19 nei quali la prescrizione dei farmaci antivirali e degli anticor-

pi monoclonali autorizzati da EMA per il *setting* ambulatoriale sia considerata inappropriata dal punto di vista clinico e/o epidemiologico (in relazione alla circolazione delle varianti virali)».

Art. 2.

1. Ai fini della prescrizione del medicinale Evusheld per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma *web* - all'indirizzo: <https://servizionline.aifa.gov.it>

2. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Art. 3.

La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 26 ottobre 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A06252

DETERMINA 28 ottobre 2022.

Abolizione del piano terapeutico del medicinale per uso umano «Vimpat». (Determina n. DG/505/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, com-

