

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 dicembre 2023.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Veklury». (Determina n. 17/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO

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, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina direttoriale n. 139 del 7 aprile 2022, con cui al dott. Pierluigi Russo, dirigente dell'Ufficio registri di monitoraggio giusta determina direttoriale n. 111 del 28 gennaio 2021, per un periodo di tre anni, è stata conferita la delega per la firma delle determinazioni relative all'attivazione, alla modifica, al versionamento, alla chiusura del monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA, in attuazione delle decisioni della Commissione tecnico-scientifica;

Vista la determina direttoriale n. 54 del 17 febbraio 2023, con la quale il sostituto del direttore generale dott.ssa Anna Rosa Marra conferma il provvedimento di delega di cui alla determina direttoriale n. 139 del 7 aprile 2022, al dott. Pierluigi Russo, per la firma delle determinazioni relative all'attivazione, alla modifica, al versionamento, alla chiusura del monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA, in attuazione delle decisioni della Commissione tecnico-scientifica;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particola-

re riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

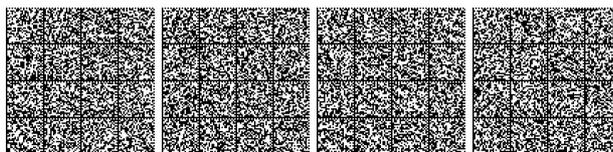
Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA del 17 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 174 del 27 luglio 2023, relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano «Veklury» (remdesivir), sottoposto a registro di monitoraggio per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità: «trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti, negli adolescenti (di età pari o superiore a dodici anni e peso pari ad almeno 40 kg) e pediatrici (di età pari o superiore a quattro settimane e peso pari ad almeno 3 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare» e «trattamento precoce della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), in pazienti adulti e pediatrici con peso pari ad almeno 40 kg, non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre sette giorni e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta dell'8, 9 e 10 novembre 2023, con il quale la suddetta CTS ha preso atto dell'aggiornamento dei registri secondo quanto pubblicato nell'ultimo riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), ovvero, eliminazione dei blocchi, presenti in scheda di eleggibilità, nel caso di funzionalità epatica «compromessa»;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale derivante dalla decisione della CTS, sarà considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità d'impiego

1. Aggiornamento dei registri *web based* VEKLURY e VEKLURY TRATTAMENTO_PRECOCE per l'indicazione «COVID-19».

2. Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici e i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo [web https://registri.aifa.gov.it/](https://registri.aifa.gov.it/)

3. La modifica delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

Art. 2.

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, 21 dicembre 2023

Il dirigente: RUSSO

23A07171

DETERMINA 22 dicembre 2023.

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. (Determina n. DG/526/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 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, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco - emanato a norma dell'art. 48, comma 13 sopra citato - come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

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 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 articoli 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. 372/2023 del 22 settembre 2023, 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 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 229 del 30 settembre 2023;

Tenuto conto che AIFA pubblica periodicamente sul proprio portale l'elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare 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 art. 105, comma 3-*bis*, del decreto legislativo n. 219/2006;

