

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 luglio 2022.

Inserimento del medicinale «Evusheld» (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/344/2022).

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 del 28 settembre 2004, n. 228;

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 determina 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, 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'associazione 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 del 19 febbraio 2022, n. 42;

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 del 14 aprile 2022, n. 88;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 22 luglio 2022 che ha ritenuto che l'utilizzo di «Evusheld» nel trattamento precoce di soggetti a rischio di progressione di COVID-19 possa essere considerato come un'opzione terapeutica nel trattamento precoce di soggetti con infezione da SARS-CoV-2 a rischio di progressione ingravescente di COVID-19 nei quali la prescrizione dei farmaci antivirali e degli anticorpi monoclonali autorizzati da EMA per il *setting* ambulatoriale sia considerata inappropriata dal punto di vista clinico e/o epidemiologico, con conseguente indicazione all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996;

Considerato che l'onere derivante dall'inserimento nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996 del medicinale «Evusheld» (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) è imputato esclusivamente al fondo di cui all'art. 20, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che modifica l'art. 1, comma 447 della legge n. 178 del 2020;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Evusheld» (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per l'indicazione terapeutica relativa al trattamento precoce di soggetti con infezione da SARS-CoV-2 a rischio di progressione ingravescente di COVID-19 nei quali la prescrizione dei farmaci antivirali e degli anticorpi monoclonali autorizzati da EMA per il *setting* ambulatoriale sia considerata inappropriata dal punto di vista clinico e/o epidemiologico, ai soli fini del razionale scientifico;



Determina:

Art. 1.

Il medicinale EVUSHELD (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) è inserito, ai soli fini del razionale scientifico, nell'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 ingravescente di COVID-19 nei quali la prescrizione dei farmaci antivirali e degli anticorpi 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.

Il dosaggio raccomandato per l'indicazione di cui al precedente art. 1 è di 300 mg di tixagevimab e 300 mg di cilgavimab, somministrati mediante iniezioni intramuscolari sequenziali separate.

Art. 3.

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. 4.

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, 29 luglio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

DETERMINA 29 luglio 2022.

Inserimento dell'indicazione «completamento del ciclo vaccinale primario o dose booster» del medicinale «Nuvaxovid» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/345/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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 (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

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 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 determina 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, 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;

Vista la determina AIFA 23 dicembre 2021, n. 170, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nuvaxovid», approvato con procedura centralizzata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 305 del 24 dicembre 2021;

Visto il parere della CTS, reso nella seduta del 4-6 luglio 2022, che ha espresso parere favorevole all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 per le dosi eterologhe di «Nuvaxovid», da utilizzare sia per il completamento del ciclo vaccinale primario che come *booster*, per i soggetti nei quali, a

