

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 aprile 2020

Modifica della determina n. 258 del 17 marzo 2020, recante «Rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19)». (Determina n. DG/484/2020). (20A02432)

(GU n.112 del 2-5-2020)

IL DELEGATO DEL 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);

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, che reca «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

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, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge n. 269 del 2003, citato, come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della

salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze;

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 e' 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;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilita' del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale e' stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 febbraio 2020, recante «Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 47 del 25 febbraio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 52 del 1° marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 55 del 4 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 59 dell'8 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 62 del 9 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 64 dell'11 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 17 marzo 2020;

Vista l'ordinanza 20 marzo 2020 recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 20 marzo 2020;

Vista l'ordinanza 22 marzo 2020 «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 75 del 22 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 marzo 2020 «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 22 marzo 2020;

Vista la dichiarazione dello stato di pandemia dichiarato dall'Organizzazione mondiale della sanità in data 11 marzo 2020;

Vista la determina direttoriale n. 256 dell'11 marzo 2020 di costituzione dell'Unità di crisi per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus da COVID-19 presso questa agenzia, al fine

di adottare le misure di gestione della predetta emergenza, coerentemente con i compiti e le funzioni istituzionali di cui al citato art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269;

Vista la determina direttoriale n. 258 del 17 marzo 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 69 del 17 marzo 2020, avente ad oggetto la rimborsabilita' a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19);

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Considerata la mancanza di farmaci autorizzati per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) sia in Italia sia nel resto del mondo nonche' la non applicabilita' della legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la ridetermina del tetto di spesa per l'anno 1996, per mancanza dei requisiti regolatori dalla stessa richiesti;

Ritenuto indispensabile rendere fruibili in modo continuo tutte le informazioni progressivamente disponibili riguardo alla sicurezza e all'efficacia dei trattamenti per l'infezione da SARS-CoV2 e di adattare, in relazione ad esse, le decisioni relative ai farmaci in un processo di aggiornamento continuo;

Ritenuto di dover adottare con procedura urgente provvedimenti atti a non ostacolare l'accesso ad alcuni medicinali gia' presenti in protocolli nazionali e internazionali;

Ritenuto di dover predisporre delle schede che rendano espliciti gli indirizzi terapeutici entro cui e' possibile prevedere un uso corretto e sicuro nell'ambito dell'emergenza sanitaria COVID-19, in cui siano riportate in modo chiaro le prove di efficacia e sicurezza disponibili, le interazioni e le modalita' d'uso raccomandabili;

Ritenuto di dover condividere le schede prodotte con il Comitato tecnico-scientifico identificato dalla Protezione civile nell'ambito del piano nazionale di gestione dell'emergenza COVID-19;

Ritenuto di dover adottare una procedura urgente e flessibile, in relazione alle progressive evidenze, per la modifica e l'aggiornamento delle suddette schede, pubblicate sul sito istituzionale di AIFA alla pagina <https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19>

Tenuto conto delle decisioni assunte dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA in data 2 aprile 2020 e in data 6 aprile 2020;

Ritenuto necessario e urgente, pertanto, modificare le condizioni di prescrizione e dispensazione, anche in regime domiciliare, dei medicinali cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir,

darunavir/cobicistat, darunavir/ritonavir, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i soggetti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) ai sensi della determina direttoriale n. 258 del 17 marzo 2020;

Tenuto conto che la somministrazione di tali farmaci a soggetti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) rientra in un uso off label, che richiede necessariamente il consenso del paziente;

Ritenuta, inoltre, necessaria la comunicazione ad AIFA dei dati relativi al monitoraggio dei suddetti farmaci, seppure con la sollecitudine permessa dall'attuale momento di emergenza sanitaria;

Determina:

Art. 1

1. I medicinali a base di cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir, ritonavir sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), nel rispetto delle condizioni per essi indicate nelle schede dei rispettivi farmaci pubblicate e continuamente aggiornate sul sito dell'Agenzia.

2. L'uso off label dei sopracitati farmaci e' consentito unicamente nell'ambito del piano nazionale di gestione dell'emergenza COVID-19 e nel rispetto degli elementi riportati nelle schede.

3. Le schede pubblicate sul sito dell'Agenzia alla pagina <https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19> sono parte integrante del presente provvedimento, a far data dal momento della loro pubblicazione o del loro aggiornamento.

4. I contenuti delle schede potranno essere aggiornati attraverso la pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA alla pagina <https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19>

Art. 2

Salvo diverse indicazioni pubblicate tramite le schede suddette, le modalita' di dispensazione dei suddetti farmaci possono essere stabilite a livello di ogni singola regione.

Art. 3

E' fatto obbligo alla struttura prescrittrice di trasmettere all'AIFA i dati relativi ai pazienti trattati con i medicinali di cui all'art. 1, con la sollecitudine consentita dall'attuale momento di emergenza.

Art. 4

L'allegato 1 e le altre disposizioni della determina direttoriale n. 258 del 17 marzo 2020 incompatibili con il presente provvedimento sono abrogate.

Art. 5

La presente determina ha validita' per tutta la durata dello stato di emergenza sul territorio nazionale, fino a nuova determina dell'AIFA.

Art. 6

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 28 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: Di Giorgio