

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 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;

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/indisponibilità 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 è 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