

MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 26 novembre 2021

**Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei farmaci antivirali
molnupiravir e paxlovid. (21A07387)**
(GU n.295 del 13-12-2021)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera q), e 118 della
Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del
Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 47-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300,
che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo
Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in

materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 122;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare

l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020,

prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, e' ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto l'art. 12, comma 2, del citato decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° agosto al 31 dicembre 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare

l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

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» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute puo' autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non e' autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Preso atto che, in data 17 novembre 2021, l'Agenzia italiana del farmaco, con riferimento alla valutazione preliminare per la disponibilita' dei farmaci antivirali per COVID-19, ha inviato il parere reso dalla Commissione tecnico scientifica in data 16 novembre 2021, in relazione ai farmaci antivirali molnupiravir (prodotto dalla ditta MSD) e paxlovid (PF-07321332, prodotto dalla ditta Pfizer),

rappresentando sulla base di tale parere preliminare, anche in considerazione dello scenario epidemiologico attuale, l'opportunità che si proceda alla stipula dei contratti di opzione e/o acquisto al fine di consentire l'effettiva disponibilità dei due farmaci non appena le aziende saranno in grado di renderli disponibili;

Vista la nota del 18 novembre 2021, con la quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, in considerazione del predetto parere, ha chiesto al Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19 di procedere con l'acquisizione di idonei quantitativi dei due farmaci;

Vista la nota del 19 novembre 2021 pervenuta dal Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19 con la quale, nel comunicare l'avvio delle negoziazioni in merito all'approvvigionamento del farmaco molnupiravir, si rappresenta che lo stesso «non è ancora

autorizzato in alcun Paese ad eccezione del Regno Unito, pertanto, il contratto in fase di redazione, sulla base della vigente normativa, non potrà che recepire una apposita condizione sospensiva che subordini l'effettiva fornitura del prodotto all'ottenimento di tale autorizzazione anche in forma emergenziale»;

Preso atto che nel citato parere reso nella seduta del 16 novembre 2021, la Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco tra l'altro, rileva che nei soggetti con infezione da SARS-CoV-2 «ad alto rischio di sviluppare COVID-19 grave, il farmaco sembra efficace nel ridurre il tasso di ospedalizzazione e morte a fronte di un profilo di tollerabilità apparentemente accettabile. Per tale ragione, e anche in considerazione degli evidenti vantaggi associati alla formulazione orale, la Commissione ritiene che tale farmaco rappresenti un'opzione potenzialmente utile», riservandosi di

fornire un parere definitivo all'acquisizione di ulteriori dati;

Visto l'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale «per l'anno 2021, nello stato di previsione del Ministero della salute, e' istituito un fondo con una dotazione di 400 milioni di euro da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19» e il successivo comma 448, a tenore del quale «Per l'acquisto e la distribuzione nel territorio nazionale dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19, il Ministero della salute si avvale del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27»;

Ritenuto, pertanto, che sussistono i presupposti per procedere all'autorizzazione in via emergenziale, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, della temporanea distribuzione dei farmaci antivirali sul territorio nazionale per il trattamento dei pazienti affetti dal virus SARS-CoV-2;

Decreta:

Art. 1

1. Ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e' autorizzata, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio,

la temporanea distribuzione dei medicinali a base di farmaci antivirali orali per il trattamento di COVID-19, privi di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale.

2. Sono oggetto dell'autorizzazione di cui al comma 1, i farmaci antivirali orali molnupiravir della MSD e paxlovid (PF-07321332) della Pfizer.

3. La distribuzione temporanea dei medicinali di cui al comma 2 e' effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, secondo modalita' e procedure dallo stesso definite.

4. Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco

definisce modalita' e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia.

Art. 2

1. L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto.

2. Il presente decreto e' efficace dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale e per un periodo di centottanta giorni.

Il presente decreto e' trasmesso agli organi di controllo e
pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2021

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle
politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero
dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del
Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 3003