

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 febbraio 2021

Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19. (21A00788)

(GU n.32 del 8-2-2021)

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 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 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» e 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», nonche' del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 15 gennaio 2021, n. 11;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali e' stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 e' 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 15 gennaio 2021, l'Agenzia italiana del farmaco ha pubblicato un bando per l'assegnazione di un finanziamento per un protocollo di studio sull'efficacia degli anticorpi monoclonali per il trattamento del virus Sars-Cov-2;

Vista la nota prot. n. 13024 del 4 febbraio 2021, con la quale l'Agenzia italiana del farmaco ha rappresentato che «al fine di consentire la piu' celere messa a disposizione dei farmaci monoclonali in discorso [...] il consiglio di amministrazione unanime ha ritenuto opportuno proporre [...] di ricorrere alla procedura prevista dall'art. 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, previa acquisizione del parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'agenzia»;

Preso atto del parere reso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco nella seduta straordinaria del 4 febbraio 2021, trasmesso con nota prot. n. 13569 del 4 febbraio 2021, relativo ai medicinali prodotti delle aziende Eli Lilly e Regeneron/Roche con il quale si afferma che «pur considerando l'immaturità dei dati e la conseguente incertezza rispetto all'entità del beneficio offerto da tali farmaci, ritiene, a maggioranza, che in via straordinaria e in considerazione della situazione di emergenza, possa essere opportuno offrire comunque una opzione terapeutica ai soggetti non ospedalizzati che, pur avendo una malattia lieve/moderata risultano ad alto rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19 con conseguente aumento delle probabilità di ospedalizzazione e/o morte» e che i farmaci monoclonali possono essere «resi disponibili con procedura straordinaria e a fronte di una rivalutazione continua sulla base delle nuove evidenze disponibili, dell'arrivo di nuovi anticorpi monoclonali o altri farmaci, e delle eventuali decisioni assunte in merito da EMA»;

Preso atto che la Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, nel medesimo parere, ha ribadito che «dal momento che tali farmaci non possono essere attualmente considerati uno standard di cura, la Commissione ritiene fondamentale sia la prosecuzione degli studi in corso sia l'avvio di nuovi studi clinici, anche comparativi. A tal fine si ritiene che gli studi indipendenti promossi dall'Agenzia con l'attuale bando potranno rappresentare un'utilissima fonte di ulteriori evidenze»;

Vista la nota prot. n. 8246 del 4 febbraio 2021, integrata con nota prot. n. 8413 del 4 febbraio 2021, con la quale la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha chiesto al

Consiglio superiore di sanita' un parere in merito all'opportunita' di utilizzare in via emergenziale i medicinali in questione procedendo all'autorizzazione temporanea e straordinaria di cui all'art. 5, comma 2, del citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il parere reso dal Consiglio superiore di sanita' il 5 febbraio 2021 e, in particolare, le specifiche indicazioni in esso contenute con riguardo alla tipologia dei pazienti ai quali proporre la terapia con anticorpi monoclonali, nonche' le modalita' e il contesto in cui procedere all'infusione degli stessi;

Vista la nota acquisita al prot. n. 1968 del 6 febbraio 2021, della Direzione generale della prevenzione sanitaria e della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, che, per quanto di competenza, non rappresentano motivi ostativi all'adozione di un provvedimento autorizzativo ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Vista la nota prot. 14311 del 6 febbraio 2021, con la quale l'Agenzia italiana del farmaco indica le quantita' e il prezzo dei farmaci necessari per avviare una programmazione di acquisti a breve ciclo;

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»;

Ritenuto, pertanto, che sussistono i presupposti per procedere all'autorizzazione, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, della temporanea distribuzione dei farmaci monoclonali 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 anticorpi monoclonali 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, l'anticorpo monoclonale bamlanivimab e l'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e l'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche.

3. La distribuzione 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, 6 febbraio 2021

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione,
dell'universita' e della ricerca, del Ministero dei beni e delle
attivita' culturali, del Ministero della salute, del Ministero del
lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 231