



**Riclassificazione e regime di dispensazione del medicinale per uso umano
“ PAXLOVID” (nirmatrelvir-ritonavir)**

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l’art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella 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 dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’AIFA, a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro 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 e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell’AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell’art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell’economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell’AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all’art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un “Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”* ed, in particolare, l’art. 12, comma 5;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come *“pandemia”* in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 novembre 2021, recante *«Autorizzazione alla temporanea distribuzione farmaci antivirali "Molnupiravir" e "Paxlovid"»*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 dicembre 2021, n. 295, con cui è stata autorizzata, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione del medicinale *«Molnupiravir»* per il trattamento di COVID-19, privo di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale;

Visto il parere positivo del CHMP dell’EMA (EMA/CHMP/18620/2022) del 27 gennaio 2022, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio del suddetto medicinale;

Vista la decisione della Commissione europea n. 622 del 28 gennaio 2022, che autorizza l'immissione in commercio della specialità medicinale anti virale anti-COVID-19 denominata PAXLOVID, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea del 28 gennaio 2022;

Vista la determinazione AIFA del 31 gennaio 2022, pubblicata in G.U n. 26 dell’1 febbraio 2022, con la quale la specialità medicinale anti virale anti-COVID-19 denominata PAXLOVID è stata classificata ai fini della fornitura;

Vista la determinazione direttoriale del 3 febbraio 2022, pubblicata in G.U. n. 31 del 7 febbraio 2022, recante *“Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'antivirale Paxlovid (PF-07321332+ritonavir), ai sensi del decreto 26 novembre 2021”*;

Visto il parere della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta dell’1-5 e 12 aprile 2022 con il quale la Commissione, preso atto delle difficoltà organizzative legate all’attuale sistema di prescrivibilità e distribuzione del farmaco, che in diversi casi impediscono di effettuare il trattamento all’interno della ristretta finestra temporale autorizzata, ha suggerito di estendere la prescrivibilità del farmaco anche alla Medicina Generale previa approvazione di un Piano Terapeutico che contenga tutte le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco, sostituendo, quindi, il precedente regime di fornitura RNRL con il regime RNR;

Tenuto conto dell’opportunità di definire delle regole nazionali per la distribuzione per conto del farmaco a seguito dell’allargamento alla medicina generale, lasciando invariate le modalità di prescrizione specialistica previste dal registro AIFA di cui alla determinazione direttoriale del 3 febbraio 2022, come pure la distribuzione diretta;

Visto il Protocollo d’Intesa tra il Ministero della Salute, AIFA, Federfarma, Assofarm, FarmacieUnite, Federfarma Servizi e A.D.F. stipulato in data 15 aprile 2022;

DETERMINA

ART. 1

(Classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

EU/1/22/1625/001 AIC: 049853017/E In base 32: 1HKDLT

150 mg + 100 mg – Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC) - 30 (20 + 10) compresse 039366036/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C/nn

ART. 2

(Classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PAXLOVID è modificata come segue: da “Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta (RNRL)”;

a “Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)”.

ART.3

(Disposizioni sulla prescrizione e dispensazione del farmaco e Istituzione del Piano Terapeutico)

1. La prescrizione di PAXLOVID da parte del Medico di Medicina Generale è effettuata su ricetta elettronica previa compilazione del Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione di PAXLOVID nel trattamento del COVID-19 lieve-moderato nei soggetti a rischio non ospedalizzati. Il Piano Terapeutico, disponibile sul sito istituzionale dell’Agenzia (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/uso-degli-antivirali-orali-per-covid-19>), contiene le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco.
2. La distribuzione del farmaco prescritto dal Medico di Medicina Generale, come previsto nel Protocollo d’Intesa citato in premessa, avviene con le modalità della distribuzione per conto.
3. Resta ferma la prescrizione da parte degli specialisti che operano presso i centri COVID individuati dalle Regioni tramite registro di monitoraggio e distribuzione diretta del farmaco da parte dei centri stessi.

ART.4

(Disposizioni finali)

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, 15/04/2022

Il Direttore Generale
Nicola Magrini