

Ministero della Salute

Decreto 26 gennaio 2022

Proroga dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab e dell'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab e revoca dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab.

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»;

Visto, altresì, 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-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 24 dicembre 2021, n. 305, e, in particolare, l'art. 1, comma 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, e' ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022»;

Visto, altresì, l'art. 18, comma 1, del citato decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, il quale prevede che: «Fino al 31 marzo 2022 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, fatto salvo quanto previsto dalle disposizioni legislative vigenti, successive al 2 marzo 2021»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, recante «Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 30 dicembre 2021, n. 309;

Visto il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 7 gennaio 2022, n. 4;

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 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 può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non e' autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

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»;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19» e, in particolare, l'art. 20, comma 1, ai sensi del quale «il fondo di cui all'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e' incrementato nella misura pari a euro 2.800.000.000 per l'anno 2021, di cui euro 2.100.000.000 da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2, ed euro 700.000.000 per l'acquisto dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19. Agli oneri, pari a euro 2.800.000.000 per l'anno 2021, si provvede ai sensi dell'art. 42»;

Visto l'art. 1, comma 650, della legge 30 dicembre 2021, n. 234,

recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ai sensi del quale «Il fondo di cui all'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e' incrementato di 1.850 milioni di euro per l'anno 2021, da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19»;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19»;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 luglio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab e proroga del decreto 6 febbraio 2021» e, in particolare, l'art. 1, comma 1, che dispone l'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'anticorpo monoclonale sotrovimab;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2021, recante «Revoca dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del citato decreto del Ministro della salute 12 luglio 2021, così come modificato dall'art. 1, comma 1, del predetto decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2021, ai sensi del quale «L'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab e dell'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e' prorogata fino al 31 gennaio 2022»;

Vista la decisione della Commissione europea n. 9841 del 17 dicembre 2021, che autorizza l'immissione in commercio della specialita' medicinale anticorpo monoclonale ricombinante anti-COVID-19 sotrovimab, denominato «Xevudy»;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta straordinaria del 22 dicembre 2021 relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, della specialita' medicinale anticorpo monoclonale ricombinante anti-COVID-19 sotrovimab, denominato «Xevudy»;

Vista la determina dell'Agenzia italiana del farmaco - Ufficio procedure centralizzate rep. n. 169 del 23 dicembre 2021, recante «Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12 comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012 n. 189, del medicinale per uso umano «Xevudy», approvato con procedura centralizzata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 24 dicembre 2021, n. 305;

Considerato che con la predetta determina, l'Agenzia italiana del farmaco ha autorizzato l'immissione in commercio (confezione con A.I.C. 049812011) del medicinale per uso umano, anticorpo monoclonale ricombinante denominato «Xevudy» (sotrovimab), e conseguentemente ha provveduto alla sua classificazione in classe C (nn);

Preso atto della nota prot. 6169 del 19 gennaio 2022 dell'Agenzia italiana del farmaco, dove si da' conto dell'opportunita' di estendere il periodo di validita' dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione dei farmaci a base dell'anticorpo bamlanivimab e dell'associazione di anticorpi bamlanivimab-etesevimab di cui al citato decreto del Ministro della salute 12 luglio 2021;

Ritenuto, pertanto, di revocare l'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'anticorpo monoclonale sotrovimab dell'azienda farmaceutica GlaxoSmithKline, disposta ai sensi dell'art. 1, comma 1, del sopra citato decreto del Ministro della salute 12 luglio 2021, a seguito delle predette autorizzazioni rilasciate da EMA e AIFA;

Ritenuto di dover prorogare l'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab e dell'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly;

Decreta:

Art. 1

1. L'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab e dell'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e' prorogata fino al 31 luglio 2022.

2. La distribuzione dei medicinali di cui al comma 1 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.

3. Le modalita' e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 1 sono definite dall'Agenzia italiana del farmaco, in coerenza con la scheda informativa del prodotto approvata dalla medesima Agenzia.

Art. 2

1. Per le ragioni di cui in premessa, e' revocata l'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'anticorpo monoclonale sotrovimab dell'azienda GlaxoSmithKline, di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute del 12 luglio 2021.

Art. 3

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, comma 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 della Repubblica italiana.

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

Roma, 26 gennaio 2022

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2022
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 della salute, reg. n. 183