****

**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 continuita'

operativa del sistema di allerta COVID, nonche' 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 sanita'

dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 e' stata

valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di

diffusivita' e gravita' 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'immaturita' dei dati e la conseguente incertezza rispetto

all'entita' 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 probabilita' 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