

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttore Generale della ASL BA

(Direttore Ufficio PHT)

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Agg. Reg. Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Modifica della modalità di approvvigionamento del medicinale per uso umano anti-COVID 19 a base del principio attivo Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid).

Con precedenti note prot. n. AOO/081 n. 1916 del 22/03/2021, AOO/081 n. 2083 del 30/03/2021, AOO/081 n. 2254 del 12/04/2021, AOO/081 n. 2516 del 23/04/2021, AOO/081 n. 2594 del 29/04/2021, AOO/081 n. 4820 del 13/09/2021, AOO/197 n. 2930 del 04-05/01/2022, AOO/197/PROT/1477 del 05/05/2022 e AOO_197/PROT/14/09/2023/0003012 del 14/09/2023 sono state emanate disposizioni attuative in merito all'utilizzo (approvvigionamento, prescrizione e somministrazione) degli anticorpi monoclonali anti-COVID 19 e dei farmaci antivirali anti-Covid 19, rispetto ai quali sono stati altresì individuati i Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione degli stessi, riepilogati in Tabella 1 allegata alla presente.

I suddetti medicinali sono stati finora forniti direttamente alle regioni dal Ministero della Salute, con consegne presso i magazzini centralizzati all'uopo individuati dalle regioni; nel caso della Regione Puglia, la

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

REGIONE PUGLIA	U
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE	
Protocollo N.0013462/2024 del 11/01/2024	
AOO_RP - Classe: 15.19	
Firmatario: Paolo Stella, Francesco Brunetti	



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Farmacia Ospedaliera del P.O. Di Venere della ASL BA è stata individuata quale magazzino centralizzato a cui fanno riferimento i Centri di cui sopra ai fini dell'approvvigionamento.

Recentemente l'AIFA, con Determinazione n. 761/2023 (GU 296 del 20/12/2023), ha concluso il processo di negoziazione e autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir), classificandolo in fascia A/PHT; pertanto, il Ministero della Salute, nell'ambito dell'ultima riunione in videoconferenza tenutasi con i referenti delle regioni ha comunicato che, in relazione a tale medicinale, non verranno consegnate ulteriori forniture alle regioni e che le stesse dovranno provvedere autonomamente all'approvvigionamento.

Si invita il Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia ad attivare con urgenza le procedure finalizzate all'acquisto centralizzato su scala regionale per i fabbisogni delle Aziende pubbliche del SSR in relazione al farmaco Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir).

Nelle more di tale procedura centralizzata su scala regionale, al fine di garantire che il farmaco Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir) continui ad essere disponibile e, tenuto conto altresì che detto medicinale, in base alle precedenti disposizioni regionali emanate con nota prot. AOO/197/PROT/1477 del 05/05/2022 è attualmente dispensato nel canale della Distribuzione per conto (DPC), si invita la ASL BA (in quanto Azienda Capofila per la DPC) ad attivare con urgenza le procedure ponte per l'acquisto del farmaco in questione mediante gli uffici aziendali all'uopo dedicati.

Per ciò che riguarda invece i restanti farmaci anti-covid 19 (anticorpi monoclonali e altri antivirali) restano confermate, fino a nuova indicazione da parte del Ministero Salute, le precedenti disposizioni emesse dalla regione con note in oggetto in merito alle modalità di approvvigionamento, prescrizione e somministrazione.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.brunetti@regione.puglia.it.

Distinti saluti.

Il Funzionario

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente di Sezione

Dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttore Generale della ASL BA

(Direttore Ufficio PHT)

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rapp. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Agg. Reg. Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Modifica della modalità di approvvigionamento del medicinale per uso umano anti-COVID 19 a base del principio attivo Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid).

Con precedenti note prot. n. AOO/081 n. 1916 del 22/03/2021, AOO/081 n. 2083 del 30/03/2021, AOO/081 n. 2254 del 12/04/2021, AOO/081 n. 2516 del 23/04/2021, AOO/081 n. 2594 del 29/04/2021, AOO/081 n. 4820 del 13/09/2021, AOO/197 n. 2930 del 04-05/01/2022, AOO/197/PROT/1477 del 05/05/2022 e AOO_197/PROT/14/09/2023/0003012 del 14/09/2023 sono state emanate disposizioni attuative in merito all'utilizzo (approvvigionamento, prescrizione e somministrazione) degli anticorpi monoclonali anti-COVID 19 e dei farmaci antivirali anti-Covid 19, rispetto ai quali sono stati altresì individuati i Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione degli stessi, riepilogati in Tabella 1 allegata alla presente.

I suddetti medicinali sono stati finora forniti direttamente alle regioni dal Ministero della Salute, con consegne presso i magazzini centralizzati all'uopo individuati dalle regioni; nel caso della Regione Puglia, la

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Farmacia Ospedaliera del P.O. Di Venere della ASL BA è stata individuata quale magazzino centralizzato a cui fanno riferimento i Centri di cui sopra ai fini dell'approvvigionamento.

Recentemente l'AIFA, con Determinazione n. 761/2023 (GU 296 del 20/12/2023), ha concluso il processo di negoziazione e autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir), classificandolo in fascia A/PHT; pertanto, il Ministero della Salute, nell'ambito dell'ultima riunione in videoconferenza tenutasi con i referenti delle regioni ha comunicato che, in relazione a tale medicinale, non verranno consegnate ulteriori forniture alle regioni e che le stesse dovranno provvedere autonomamente all'approvvigionamento.

Si invita il Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia ad attivare con urgenza le procedure finalizzate all'acquisto centralizzato su scala regionale per i fabbisogni delle Aziende pubbliche del SSR in relazione al farmaco Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir).

Nelle more di tale procedura centralizzata su scala regionale, al fine di garantire che il farmaco Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir) continui ad essere disponibile e, tenuto conto altresì che detto medicinale, in base alle precedenti disposizioni regionali emanate con nota prot. AOO/197/PROT/1477 del 05/05/2022 è attualmente dispensato nel canale della Distribuzione per conto (DPC), si invita la ASL BA (in quanto Azienda Capofila per la DPC) ad attivare con urgenza le procedure ponte per l'acquisto del farmaco in questione mediante gli uffici aziendali all'uopo dedicati.

Per ciò che riguarda invece i restanti farmaci anti-covid 19 (anticorpi monoclonali e altri antivirali) restano confermate, fino a nuova indicazione da parte del Ministero Salute, le precedenti disposizioni emesse dalla regione con note in oggetto in merito alle modalità di approvvigionamento, prescrizione e somministrazione.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.brunetti@regione.puglia.it.

Distinti saluti.

Il Funzionario

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
09.01.2024
17:52:59
GMT+01:00

Il Dirigente di Sezione

Dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Paolo Stella
09.01.2024
16:07:08
GMT+01:00



Tab.1

ASL	P.O.	U.O./SERVIZIO	CODICE EDOTTO
BA	P.O. DELLA MURGIA F. PERINEI ALTAMURA	MALATTIE INFETTIVE COVID	100153
		TERAPIA INTENSIVA	969644
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100196
		AREA MEDICA COVID	100167
		NEFROLOGIA	970304
	P.O. SAN PAOLO BARI	MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100173
		TERAPIA INTENSIVA	969840
		PNEUMOLOGIA	970203
		AREA MEDICA COVID	100201
	P.O. DI VENERE	TERAPIA INTENSIVA	969706
		PRONTO SOCCORSO	969682
		NEFROLOGIA	969697
	P.O. TRIGGIANO	LUNGODEGENZA COVID	100318
	P.O. MONOPOLI	NEFROLOGIA E DIALISI	969728
	P.O. PUTIGNANO	NEFROLOGIA E DIALISI	969760
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100175
TERAPIA INTENSIVA COVID		100203	
AREA MEDICA COVID		100202	
DISTRETTO POL BITONTO	SERVIZIO ANESTESIA E RIANIMAZIONE	970509	
DISTRETTO POL GRUMO APPULA	SERVIZIO ANESTESIA E RIANIMAZIONE	970405	
DISTRETTO UNICO BARI POL CTO	SERVIZIO ANESTESIA E RIANIMAZIONE	970517	
BR	P.O. OSPEDALE PERRINO - BRINDISI	PNEUMOLOGIA	099764
		EMATOLOGIA	967556
		NEFROLOGIA	967544
		MALATTIE INFETTIVE	967558
		TERAPIA INTENSIVA	967565
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100180
		MEDICINA INTERNA COVID	100166
	P.O. OSTUNI	MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100182
		PNEUMOLOGIA	099630
		AREA MEDICA COVID	100218
BT	P.O. BISCEGLIE	MALATTIE INFETTIVE	969233
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100141
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100152
		MEDICINA GENERALE	969234
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100190
		AREA MEDICA COVID	100151
	P.O. BARLETTA	TERAPIA INTENSIVA	969262
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100191
		AREA MEDICA COVID	100236
		MEDICINA INTERNA	969204
		EMATOLOGIA	099076
		NEFROLOGIA	969205
	DSS BARLETTA	REUMATOLOGIA	969114
	DSS MSAVOIA	REUMATOLOGIA	969128
	P.O. ANDRIA	MEDICINA INTERNA	969134
MEDICINA INTERNA		969134	
FG	P.O. G. TATARELLA CERIGNOLA	MEDICINA GENERALE	969545



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

		NEFROLOGIA	969546
		TERAPIA INTENSIVA	969921
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100177
		AREA MEDICA COVID	100211
	P.O. SAN SEVERO	MEDICINA GENERALE	969796
		NEFROLOGIA	970200
		PNEUMOLOGIA	971314
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100179
		AREA MEDICA COVID	100213
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100240
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	969804
	DSS 56	EMATOLOGIA	970657
LE	P.O. GALATINA	MALATTIE INFETTIVE	969405
		MEDICINA GENERALE	969406
		NEFROLOGIA E DIALISI	969407
	P.O. CASARANO	MEDICINA GENERALE ONCOLOGIA	970103 971275
	P.O. COPERTINO	MEDICINA GENERALE	970047
	P.O. GALLIPOLI	MEDICINA GENERALE ONCOLOGIA	969421 971276
	P.O. SCORRANO	MEDICINA INTERNA	970074
	P.O. VITO FAZZI LECCE	MEDICINA GENERALE	970003
		MALATTIE INFETTIVE	970021
		PNEUMOLOGIA 2 COVID	100134
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100062
		NEFROLOGIA	970010
		REUMATOLOGIA SAN CESARIO	098303
		EMATOLOGIA	970019
		ONCOLOGIA*	970023
	E.E. PANICO	PNEUMOLOGIA	969512
		EMATOLOGIA	969611
TA	P.O. SS. ANNUNZIATA MOSCATI TARANTO	PNEUMOLOGIA MOSCATI	099839
		PNEUMOLOGIA COVID MOSCATI	100070
		MALATTIE INFETTIVE COVID MOSCATI	100061
		MALATTIE INFETTIVE MOSCATI	968181
		EMATOLOGIA MOSCATI	968180
		ONCOLOGIA MOSCATI	968184
		NEFROLOGIA SS ANNUNZIATA	968170
		MED. INTERNA (REUMATOLOGIA SS ANNUNZIATA)	968159
		TERAPIA INTENSIVA COVID MOSCATI	100060
		TERAPIA INTENSIVA MOSCATI	968433
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA MOSCATI	100163
		MEDICINA GENERALE ANNUNZIATA	968159
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA ANNUNZIATA	100184
		AREA MEDICA COVID ANNUNZIATA	100222
		TERAPIA INTENSIVA ANNUNZIATA	968188
	P.O. MANDURIA	MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100185

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

		AREA MEDICA COVID	100223
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	098430
	P.O. CASTELLANETA	MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100186
		AREA MEDICA COVID	100226
		PRONTO SOCCORSO (MECAU)	928207
	P.O. MARTINA FRANCA	MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100187
		AREA MEDICA COVID	100228
	P.O. SS. AN. PLES.GROTTAGLIE	MEDICINA GENERALE	099748
BA	A.O.U. POLICLINICO BARI	GASTROENTEROLOGIA UNIV.	966205
		MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO OSPEDALIERO	966216
		MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO UNIVERSITARIO	966217
		PNEUMOLOGIA	100069
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100056
		MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITARIA	964628
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100058
		RIANIMAZIONE I UNIVERSITARIA	966161
		RIANIMAZIONE II UNIVERSITARIA	966162
		MEDICINA GENERALE A. MURRI	966227
		MEDICINA GENERALE OSPEDALIERA	966225
		MEDICINA GENERALE UNIVERSITARIA	966232
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100168
		AREA MEDICA COVID	100199
		EMATOLOGIA	966198
		NEFROLOGIA	966237
		ONCOLOGIA MED	964643
		ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA	99673
		REUMATOLOGIA	966282
		NEUROFISIOPATOLOGIA	966354
	A.O.U. GIOVANNI XXIII BARI	MALATTIE INFETTIVE PEDIATRICHE	968906
		TERAPIA INTENSIVA	968907
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100172
		AREA MEDICA COVID	100200
	E.E. MIULLI	FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA	970300
		PNEUMOLOGIA COVID	100064
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100048
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	969449
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100047
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100194
		NEFROLOGIA	969465
		EMATOLOGIA	099577
		MED. INTERNA (REUMATOLOGIA)	969464
FG	A.O.U. OSPEDALI RIUNITI FOGGIA	MALATTIE APPARATO RESPIRATORIO IV UNIVERSITA' - OSP. D'AVANZO	964129
		MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITA'	965750

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

			100066
		PNEUMOLOGIA COVID POLICLINICI RIUNITI	100071
		REUMATOLOGIA UNIV.	968580
		ENDOCRINOLOGIA UNIV.	965751
		NEFROLOGIA UNIV. *	966643
		GASTROENTEROLOGIA OSP.	964109
	E.E. CASA SOLLIEVO SOFFERENZA	MALATTIE INFETTIVE COVID*	100088
		RIANIMAZIONE 1	969585
		RIANIMAZIONE 2	969586
		TERAPIA INTENSIVA	971292
		EMATOLOGIA	969567
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100085
		PNEUMOLOGIA COVID	100086

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 dicembre 2023

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paxlovid», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 761/2023). (23A06936)

(GU n.296 del 20-12-2023)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui e' stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della

tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 15/2022 del 31 gennaio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 26 del 1° febbraio 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Paxlovid", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 12 aprile 2023 con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Paxlovid» (nirmatrelvir/ritonavir);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 luglio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 e 27-29 novembre 2023;

Vista la delibera n. 43 del 13 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Paxlovid» e' indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa.

Confezione: «150 mg + 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 30 (20 + 10) compresse - A.I.C. n. 049853017/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 1.336,29. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.205,41.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

La prescrizione del medicinale da parte del medico di medicina generale e' 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, nonche' a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Il piano terapeutico, disponibile sul sito istituzionale dell'agenzia, contiene le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco.

La distribuzione del farmaco prescritto dal medico di medicina generale, come previsto nel protocollo d'intesa tra il Ministero della salute, AIFA, Federfarma, Assofarm, FarmacieUnite, Federfarma Servizi e A.D.F., stipulato in data 15 aprile 2022, avviene con le modalita' della distribuzione per conto.

Resta ferma la prescrizione da parte degli specialisti che operano presso i centri ospedalieri identificati dalle regioni tramite Registro di monitoraggio web based AIFA e distribuzione diretta del farmaco da parte dei centri stessi, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita': «Paxlovid» e' indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente

determina. Successivamente alla disponibilit  delle funzionalit  informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paxlovid» (nirmatrelvir/ritonavir) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societ  titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 dicembre 2023

Il dirigente: Trotta