



*S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati: n.1*

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Generali, ai Direttori
Sanitari, ai Direttori Servizi
Farmaceutici delle AA.SS.LL., IRCCS
Policlinico San Martino, E.O. Galliera
Sindacati Medici di Medicina Generale
Al Direttore del DIAR Malattie Infettive
Ai Sindacati Medici Ospedalieri
Ai Direttori delle S.C.Malattie Infettive
Agli Ordini dei Medici
Agli Ordini dei Farmacisti
A Federfarma
A ASSOFARM

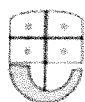
e p c:

Al Direttore Generale, al Direttore
Sanitario e al Responsabile Servizio
Farmaceutico Ospedale Evangelico
Al Gruppo di lavoro regionale Covid19
-Dott.ssa Caltabellotta
-Dott. Flego
-Dott. Garra
-Prof. Icardi
-Dott. Predonzani
-Dott.ssa Sticchi
Ai Responsabili operativi delle farmacie
Ospedaliere

**Oggetto: Determina AIFA 15 aprile 2022 - Riclassificazione e nuovo regime di dispensazione del
medicinale "Paxlovid" (nirmatrelvir-ritonavir).**

Si comunica a SS.LL. che, con determina del 15 aprile 2022, pubblicata nella GU n. 92 del 20/04/2022, (All. 1) e in vigore dal 21/04/2022 è stato approvata la riclassificazione e un nuovo regime di prescrivibilità per il farmaco Paxlovid (nirmatrelvir-ritonavir).

La Determina sopracitata prevede che la classificazione ai fini della fornitura del farmaco passi da **prescrizione medica limitativa** da rinnovare volta per volta (**RNRL**) a **prescrizione medica** da rinnovare volta per volta (**RNR**) (non limitativa). Prevede, inoltre, la prescrizione di Paxlovid da parte del Medico di



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Medicina Generale tramite ricetta elettronica dematerializzata, previa compilazione del piano terapeutico AIFA, nel trattamento del COVID-19 lieve - moderato nei soggetti a rischio non ospedalizzati.

La distribuzione del farmaco prescritto dal Medico di Medicina Generale avverrà con modalità in nome per conto.

Resta in vigore ed imm modificata la modalità prescrittiva attualmente in essere, ossia la prescrizione da parte dei Centri autorizzati (Malattie Infettive) tramite la compilazione della scheda AIFA e la dispensazione del medicinale tramite il canale della distribuzione diretta a cura dei Presidi Ospedalieri.

Si fa presente che, nonostante la Determina sia entrata in vigore il 21/04/2022, la nuova modalità di prescrizione da parte dei Medici di Medicina Generale sarà attiva solo quando verrà effettivamente consegnata alla nostra Regione, da parte degli Organi Centrali, la quota di farmaco destinata al canale di distribuzione in nome per conto e al completamento della procedura prescrittiva in dema e della procedura di dispensazione.

Fatte salve diverse disposizioni da parte di AIFA, i piani terapeutici cartacei redatti dai Medici di Medicina Generale non potranno essere utilizzati per la distribuzione diretta del medicinale; pertanto, attualmente, resta unicamente attiva la prescrivibilità del farmaco Paxlovid da parte dei Medici Infettivologi dei Centri autorizzati con dispensazione tramite il canale della distribuzione diretta.

Si raccomanda ai Medici di Medicina Generale di assicurare il tempestivo accesso al farmaco utilizzando il canale già consolidato che prevede, come noto, il coordinamento con i Centri prescrittori Ospedalieri.

Sarà nostra cura comunicarvi quando sarà effettivamente operativa la nuova modalità di prescrizione da parte dei Medici di Medicina Generale.

A disposizione per ogni eventuale chiarimento, l'occasione gradita per porgere cordiali saluti

p.c.

Direttore Generale

Direttore Sanitario

Direttore Sociosanitario

Direttore S.C. Prevenzione

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Francesca Canepa

Telfono 010-5488163

Mail: francesca.canepa@alisa.liguria.it

Il Direttore
S.C. Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Dott. ssa Barbara Rebesco

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 aprile 2022

Riclassificazione e regime di dispensazione del medicinale per uso umano «Paxlovid» (nirmatrelvir-ritonavir). (Determina n. DG/160/2022). (22A02553)

(GU n.92 del 20-4-2022)

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 nella 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 specialita' medicinale anti virale anti-COVID-19 denominata «Paxlovid», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 gennaio 2022;

Vista la determina AIFA del 31 gennaio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 26 dell'1° febbraio 2022, con la quale la specialita' medicinale anti virale anti-COVID-19 denominata «Paxlovid», e' stata classificata ai fini della fornitura;

Vista la determina direttoriale del 3 febbraio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2022, recante «Definizione delle modalita' 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 difficolta' organizzative legate all'attuale sistema di prescrivibilita' 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 prescrivibilita' 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'opportunita' di definire delle regole nazionali per la distribuzione per conto del farmaco a seguito dell'allargamento alla medicina generale, lasciando invariate le modalita' di prescrizione specialistica previste dal registro AIFA di cui alla determina 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 rimborsabilita'

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

Confezione:

EU/1/22/1625/001 - A.I.C.: 049853017/E in base 32: 1HKDLT

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

classe di rimborsabilita': C/nn.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paxlovid» e' 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 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. Il piano terapeutico, disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia <https://www.aifa.gov.it/web/guest/uso-degli-antivirali-oraliper-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 modalita' 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 e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed e' altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 15 aprile 2022

Il direttore generale: Magrini