

zative della Regione Toscana, dei soggetti già individuati dal Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 627/2020, nonché di soggetti non già individuati dal medesimo commissario, qualora sia necessario avvalersene, sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, nonché la corresponsione del contributo mensile per l'autonoma sistemazione di cui al medesimo comma 2, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6180, aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 627/2020, che viene al medesimo intestata fino al 21 dicembre 2023. Le eventuali somme giacenti sulla predetta contabilità speciale, non attribuite a interventi già pianificati e approvati, vengono restituite con le modalità di cui al comma 9.

6. Il soggetto responsabile è autorizzato a presentare rimodulazioni, nei limiti delle risorse disponibili, dei piani di cui al comma 2, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, nell'ambito dei quali può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere b) e d), del decreto legislativo del 2 gennaio 2018 n. 1, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 ed al comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni dei relativi piani degli interventi, nei quali possono essere inseriti nuovi interventi strettamente connessi all'evento emergenziale in trattazione.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in Piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della regione che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei Piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 aprile 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A02503

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

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).

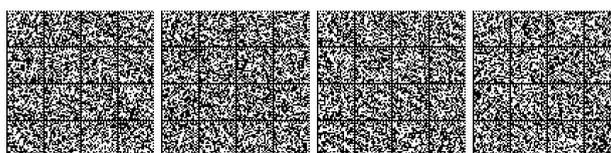
IL DIRETTORE GENERALE

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 delibe-



razione 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 specialità 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 specialità medicinale anti virale anti-COVID-19 denominata «Paxlovid», è 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 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 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 rimborsabilità

Il medicinale PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir) nelle confezioni sotto indicate è 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 rimborsabilità: C/nn.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paxlovid» è modificata come segue:

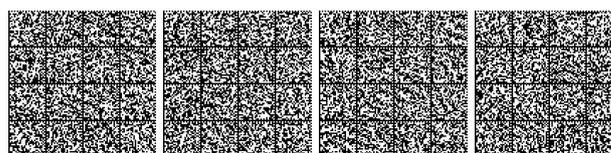
da «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta (RNRL)»;

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-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 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 aprile 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A02553

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone Hameln»

Estratto determina n. 261/2022 del 4 aprile 2022

Medicinale: AMIODARONE HAMELN.

Titolare A.I.C.: Hameln Pharma GmbH.

Confezioni:

«20 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049159015 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049159027 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049159039 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: amiodarone.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH - Industriestraße 3 - 34212 Melsungen - Germania;

Hameln rds s.r.o. - Horná 36 - 900 01 Modra - Slovacchia.

Indicazioni terapeutiche: «Amiodarone cloridrato» è indicato negli adulti per il trattamento delle aritmie cardiache gravi, nei casi in cui altre terapie siano inefficaci o controindicate:

aritmie atriali, tra cui la fibrillazione o il flutter atriale in forma parossistica;

aritmie nodali AV e tachicardia da rientro AV, ad esempio come manifestazione della sindrome di Wolff-Parkinson-White;

aritmie ventricolari potenzialmente fatali, tra cui tachicardia ventricolare persistente o non persistente, o episodi di fibrillazione ventricolare.

«Amiodarone Hameln» può essere utilizzato nei casi in cui è richiesta una risposta rapida o in cui la somministrazione per via orale non è possibile.

«Amiodarone cloridrato» può essere usato prima della cardioversione a corrente continua.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «20 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049159015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,93;

confezione: «20 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049159027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,66;
confezione: «20 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049159039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 42,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 69,32.

La società, 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.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amiodarone Hameln» (amiodarone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quarter*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02394

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visuplain»

Estratto determina n. 262/2022 del 4 aprile 2022

Medicinale: VISUPLAIN.

Titolare A.I.C.: Visufarma S.p.a.

Confezioni:

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 3 ml - A.I.C. n. 049725017 (in base 10);

