

Ai Direttori Generali
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere
Ai Direttori Assistenza Farmaceutica Territoriale
Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS e Strutture private-accreditate

Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

e, p.c.

Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria
Regione del Veneto
Al Direttore Generale Azienda Zero

Gent.mi,

con la presente si trasmette la **Determina AIFA n. DG/1352/2021** del 23 novembre 2021 di "*Modifica della determina n. 1285/2021 concernente l'utilizzo della dose addizionale dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax»*" (GU Serie Generale n.279 del 23-11-2021), con cui AIFA, sulla base di recenti evidenze e in analogia a quanto già stabilito in altri Paesi, ha ritenuto che al momento possa essere considerata un'anticipazione della **dose booster a partire da cinque mesi** dal completamento del ciclo vaccinale primario, con conseguente inserimento della nuova schedula nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996.

Pertanto, i medicinali Comirnaty e Spikevax sono inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 per le seguenti indicazioni:

- come dose addizionale «eterologa» di vaccino COVID-19, almeno ventotto giorni dopo un ciclo vaccinale con vaccino adenovirale o nel caso in cui non fosse disponibile il medesimo vaccino a m-RNA utilizzato per le prime due dosi;
- **come dose *booster* anche «eterologa» dopo almeno cinque mesi dal completamento di un ciclo vaccinale primario con vaccino adenovirale o nel caso in cui non fosse disponibile il medesimo vaccino a m-RNA utilizzato per le prime due dosi.**

Si specifica che la determina sopra citata è in vigore dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, ovvero da oggi 24.11.2021.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referenti:
dott.ssa Olivia Basadonna
Tel. 041 2791408 mail: olivia.basadonna@regione.veneto.it

dott.ssa Paola Deambrosis
Tel. 041 2791380 mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

REGIONE del VENETO

Area Sanità e Sociale

Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia

Tel. 041.2793412 - 3415 - 3406 fax 041-279 3468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 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)»;

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

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;

Vista la determina n. 34/2017 del 14 marzo 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 81 del 6 aprile 2017 con la quale la società Mallinckrodt Medical B.V. (OLANDA) è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Tallio Cloruro Mallinckrodt» (Tallio (201TI) cloruro) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la variazione di denominazione e di titolarità da «Tallio Cloruro Mallinckrodt» Di Mallinckrodt Medical B.V. (Olanda) a «Tallio Cloruro Curium Netherlands» Di Curium Netherlands B.V. pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 19 settembre 2019;

Vista la domanda presentata in data 12 maggio 2021 con la quale la società Curium Netherlands B.V. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tallio Cloruro Curium Netherlands» (Tallio (201TI) cloruro) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 039013014;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-10 settembre 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TALLIO CLORURO CURIUM NETHERLANDS (Tallio (201TI) cloruro) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «37 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 1,7 ml a 10 ml - A.I.C. n. 039013014 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tallio Cloruro Curium Netherlands» (Tallio (201TI) cloruro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06849

DETERMINA 23 novembre 2021.

Modifica della determina n. 1285/2021 concernente l'utilizzo dose addizionale dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax». (Determina DG n. 1352).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla 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 il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;



Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agencia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Vista la determina AIFA 23 dicembre 2020 n. 154, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Comirnaty", approvato con procedura centralizzata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 318 del 23 dicembre 2020*;

Vista la determina AIFA n. 1/2021 del 7 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 4 del 7 gennaio 2021*, di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato Moderna e successivamente denominato «Spikevax» (variazione EMEA/H/C/005791/IAIN/0027 autorizzata con decisione della Commissione n. 5334 del 13 luglio 2021);

Vista la determina AIFA 10 settembre 2021, n. 1067, recante «Utilizzo dose addizionale dei medicinali "Comirnaty" e "Spikevax"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 217 del 10 settembre 2021*;

Vista la determina AIFA 11 ottobre 2021 n. 1223, recante «Modifica della determina n. 1067/2021 concernente utilizzo della dose addizionale dei medicinali "Comirnaty" e "Spikevax"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 244 del 12 ottobre 2021*;

Vista la determina AIFA 2 novembre 2021 n. 1285, recante «Modifica della determina n. 1223 concernente l'utilizzo della dose addizionale dei medicinali "Comirnaty" e "Spikevax"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 262 del 3 novembre 2021*;

Vista la decisione EMA del 4 ottobre 2021, recepita all'interno della decisione della Commissione europea 7343(2021) del 5 ottobre 2021, in merito alla possibilità di somministrare una dose addizionale del vaccino anti-COVID-19 «Comirnaty» (BioNTech/Pfizer) a persone con un sistema immunitario gravemente indebolito, almeno ventotto giorni dopo la seconda dose, nonché alla possibilità di somministrare una dose di richiamo (*booster*) almeno sei mesi dopo la seconda dose;

Vista la decisione EMA del 4 ottobre 2021, recepita all'interno della decisione della Commissione europea 7334(2021) del 5 ottobre 2021, in merito alla possibilità di somministrare una dose addizionale del vaccino anti-COVID-19 «Spikevax» (Moderna) a persone con un sistema immunitario gravemente indebolito, almeno ventotto giorni dopo la seconda dose;

Vista la decisione EMA del 25 ottobre 2021, recepita all'interno della decisione della Commissione europea 7961(2021) del 29 ottobre 2021, in merito alla possibilità

di somministrare una dose di richiamo (*booster*) almeno sei mesi dopo la seconda dose;

Visto il parere favorevole della CTS, reso nella seduta dell'8 ottobre 2021, sull'approvazione dell'estensione di indicazioni EMA per la dose addizionale e *booster* con vaccini anti-COVID-19 a m-RNA;

Visto il parere favorevole della CTS, reso nella seduta del 28 ottobre 2021, sull'approvazione dell'estensione di indicazioni EMA per la dose *booster* con il vaccino «Spikevax» (Moderna);

Visto il parere favorevole della CTS, reso nella seduta del 22 novembre 2021, a tenore del quale, sulla base di recenti evidenze e in analogia a quanto già stabilito in altri Paesi, si è ritenuto che al momento possa essere considerata un'anticipazione della dose *booster* a partire da cinque mesi dal completamento del ciclo vaccinale primario, con conseguente inserimento della nuova schedula nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996;

Considerato che l'onere derivante dall'inserimento dei vaccini anti-COVID-19 nell'elenco di cui alla legge 648/1996 è imputato esclusivamente al fondo di cui all'articolo 20, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che modifica l'art. 1, comma 447 della legge n. 178 del 2020;

Tenuto conto della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale;

Ritenuto, pertanto, necessario modificare la determina n. 1285/2021 sopra citata al fine di adeguarsi al suddetto parere della CTS del 22 novembre u.s.;

Determina:

Art. 1.

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali COMIRNATY e SPIKEVAX sono inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 per le seguenti indicazioni:

come dose addizionale «eterologa» di vaccino COVID-19, almeno ventotto giorni dopo un ciclo vaccinale con vaccino adenovirale o nel caso in cui non fosse disponibile il medesimo vaccino a m-RNA utilizzato per le prime due dosi;

come dose *booster* anche «eterologa» dopo almeno cinque mesi dal completamento di un ciclo vaccinale primario con vaccino adenovirale o nel caso in cui non fosse disponibile il medesimo vaccino a m-RNA utilizzato per le prime due dosi.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06990

