

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## DETERMINA 22 maggio 2017

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sovaldi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 959/2017). (17A03634)

(GU n.126 del 1-6-2017)

### 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, 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, ed, in particolare, il comma 33;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti 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 e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia

italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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 concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, e s.m.i.;

Vista la delibera CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2001, concernente «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci», ed, in particolare, il punto 6, secondo cui «nel caso in cui non si raggiunga un accordo sul prezzo, il prodotto verrà classificato nella fascia C di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determinazione 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 determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione 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»;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del 31 marzo 2004 e s.m.i.;

Visto l'art. 11, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la determinazione AIFA n. 1353 del 12 novembre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 283 del 5 dicembre 2014, recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Sovaldi» (sofosbuvir), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea a favore della società Gilead Sciences International Limited;

Vista la domanda 29 febbraio 2016 con la quale la società Gilead Sciences International Limited ha chiesto la ricontrattazione delle condizioni negoziali inerenti il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale Sovaldi;

Visti i pareri resi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 5 aprile 2016 e dell'11 luglio 2016;

Considerati gli esiti delle delle sedute del Comitato prezzi e rimborso in data 29 aprile 2016, 23 maggio 2016, 27 giugno 2016, 19 luglio 2016, 27 settembre 2016, 12 dicembre 2016 e 24 gennaio; 2017;

Visto, in particolare, il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22 febbraio 2017, nel quale il Comitato, constatato il mancato raggiungimento di un accordo negoziale sul prezzo del farmaco Sovaldi, indica per tale specialità medicinale la classificazione in fascia C/RNRL (su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti: internista, infettivologo, gastroenterologo);

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla riclassificazione del medicinale per uso umano «Sovaldi» (sofosbuvir) nella fascia C di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537, con regime di fornitura RNRL;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale SOVALDI e' riclassificato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 28 compresse - A.I.C. n. 043196017/E (in base 10) 1967MK (in base 32)

Classe di rimborsabilita' «C».

Confezione:

400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 84 compresse (3 flaconi da 28) - A.I.C. n. 043196029/E (in base 10) 1967MX (in base 32)

Classe di rimborsabilita' «C».

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sovaldi» e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo.

Art. 3

Disposizioni finali

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

Roma, 22 maggio 2017

Il direttore generale: Melazzini