



**Modifica del Regime di fornitura del medicinale per uso umano
«WEGOVY (semaglutide)»**

UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante la "Riforma dell'Organizzazione del Governo", a norma dell'articolo 11 della Legge 15 marzo 1997, n. 59;

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.;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n.326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, e successive modifiche ed integrazioni;

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 e s.m.i., pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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, con cui è stato emanato il "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, recante "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”;

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;

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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

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

Vista la determinazione del Direttore Generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Adriana Ammassari l’incarico dirigenziale di livello non generale dell’Ufficio Procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determinazione STDG n. 973 del 18.8.2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell’art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell’art. 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245/2004 citati, all’adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell’art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell’incarico conferitole ai sensi della determinazione n. 960/2021.

Vista la decisione della Commissione 2022 n. 111 del 06 gennaio 2022 con la quale è stata autorizzata l’immissione in commercio del medicinale WEGOVY (semaglutide) pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea del 28 febbraio 2022 come sintesi delle decisioni dal 1 gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 che riporta l’insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la determina AIFA Rep. n. 46/2022 del 25 marzo 2022 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale n. 86 del 12 aprile 2022, con la quale è stata autorizzata la immissione in commercio del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato WEGOVY;

Vista la determina AIFA Rep. n. 196/2022 del 23 novembre 2022 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana Serie Generale n. 281 del 01 dicembre 2022, con la quale è stata autorizzata la immissione in commercio delle nuove confezioni (Flextouch) dalla EU/1/21/1608/006 alla EU/1/21/1608/011, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato WEGOVY;

Vista la richiesta della società Novo Nordisk S.p.A. che, in qualità di rappresentante locale della ditta titolare Novo Nordisk A/S, pervenuta a questa Agenzia il 25 novembre 2022, di modifica del regime di fornitura approvato dalla CTS nella riunione del 7, 8 e 9 novembre 2022 delle nuove confezioni del medicinale WEGOVY (Flextouch) dalla EU/1/21/1608/006 alla EU/1/21/1608/011, proponendo in sostituzione: *Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)* in quanto analogo al regime di fornitura approvato per le confezioni - Single Dose Device – per le quali è stata emessa determina di riclassificazione in classe C (determina n. 540/2022 del Settore HTA ed economia del farmaco).

Visto il parere della Commissione tecnico Scientifica di AIFA nella seduta del 5, 6 e 15 dicembre di accoglimento dell'istanza di modifica del regime di fornitura;

Visti gli atti di ufficio:

DETERMINA

ART. 1

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale WEGOVY (semaglutide) è modificata come segue:

- **Regime di fornitura:** *Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)*.

Resta invariata la classificazione C(nn).

ART.2

(Disposizioni di vendita e smaltimento scorte)

E' autorizzato l'esaurimento delle scorte dei medicinali di cui all'art. 1. I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

ART.3

(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 04/01/2023

il dirigente
(Dott.ssa Adriana Ammassari)