

Visto il decreto legislativo 26 ottobre 2010, n. 192 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 19 novembre 2010) recante «Norme di attuazione dello statuto speciale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste recanti il trasferimento di funzioni in materia di medicina e sanità penitenziaria» ed in particolare l'art. 5, comma 1, il quale dispone che «Le risorse finanziarie necessarie per l'esercizio delle funzioni trasferite ai sensi del presente decreto sono attribuite alla Regione con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministero della giustizia e il Ministero della salute, d'intesa con la Regione, entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto»;

Considerato che la quantificazione delle risorse finanziarie da trasferire alla regione Valle d'Aosta, con decorrenza 1° gennaio 2015, avviene in sede di ripartizione della quota vincolata del Fondo sanitario nazionale per la sanità penitenziaria sulla base dei criteri definiti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, a valere sulle somme stanziare, ai sensi del predetto art. 2, comma 283, lettera e), della legge 24 dicembre 2007, n. 244, sul relativo capitolo di spesa o, nelle more del trasferimento delle funzioni in materia di medicina penitenziaria, sul capitolo di spesa del Ministero della giustizia;

Ritenuto che non devono derivare a carico della finanza pubblica oneri superiori all'ammontare delle risorse complessivamente trasferite al Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° aprile 2008, quantificate complessivamente in 167,8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2010;

Sentito il Ministero della salute e il Ministero della giustizia che hanno manifestato adesione con note in data 2 aprile 2014, prot. 1916, e in data 29 aprile 2014, prot. 3808;

D'intesa con la regione Valle d'Aosta Vallée d'Aoste, espressa con nota del 9 ottobre 2014 prot. 37257;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 aprile 2014, con il quale sono state delegate

alcune funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri al Ministro per gli affari regionali e le autonomie, ed in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera g), relativo alla elaborazione di provvedimenti di natura normativa e amministrativa concernenti le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, anche con riguardo alle norme di attuazione degli statuti;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini dell'esercizio da parte del Servizio sanitario regionale delle funzioni sanitarie afferenti alla medicina penitenziaria, le risorse finanziarie trasferite nelle disponibilità del Servizio sanitario nazionale sono attribuite alla regione autonoma Valle d'Aosta Vallée d'Aoste annualmente, a decorrere dal 1° gennaio 2015 in sede di ripartizione della quota vincolata del Fondo sanitario nazionale per la sanità penitenziaria, sulla base dei criteri definiti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, a valere sulle somme stanziare, ai sensi del predetto art. 2, comma 283, lettera c), della legge 24 dicembre 2007, n. 244, sul relativo capitolo di spesa o, nelle more del trasferimento delle funzioni in materia di medicina penitenziaria, sul capitolo di spesa del Ministero della giustizia.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 14 ottobre 2014

*p. Il Presidente  
del Consiglio dei ministri  
Il Ministro per gli affari  
regionali e le autonomie*  
LANZETTA

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2014  
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri,  
Reg.ne Prev. n. 2957

14A09294

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 novembre 2014.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Sovaldi» (sofosbuvir), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determina n. 1353/2014).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale SOVALDI (sofosbuvir) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 16/01/2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/13/894/001 400 mg – compressa rivestita con film – flacone (HDPE) – 28 compresse*

*EU/1/13/894/002 400 mg – compressa rivestita con film – flacone (HDPE) – 84 compresse (3 flaconi da 28)*

*Titolare A.I.C.: Gilead Sciences International Limited*

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 nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agencia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme



sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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";

Vista la domanda con la quale la ditta Gilead Sciences International Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15/05/2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30/09/2014;

Vista la deliberazione n. 32 in data 14 ottobre 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

#### *Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC*

Alla specialità medicinale Sovaldi (sofosbuvir) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

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

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

Indicazioni terapeutiche: Sovaldi è indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, *CHC*) negli adulti.

Per l'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (HCV), fare riferimento al testo del riassunto delle caratteristiche di prodotto.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale Sovaldi (sofosbuvir) è classificata come segue:

Confezione: 400 mg – compressa rivestita con film – flacone (HDPE) – 28 compresse - AIC n. 043196017/E (in base 10) 1967MK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 15.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 24.756,00.

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

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 45.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 74.268,00.

Validità del contratto: 18 mesi, decorrenti dalla prima commercializzazione.

Attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica importante, da cui consegue:

la non applicazione delle riduzioni temporanee di legge;

l'inserimento nel fondo del 20% per i farmaci innovativi;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).



Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

L'azienda si impegna a trasmettere con cadenza bimestrale un'analisi circa la stima del numero di pazienti in trattamento con sofosbuvir per una verifica comparativa dei dati disponibili sul registro web based.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

### Art. 3.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sovaldi (sofosbuvir) è 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. 4.

#### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

### Art. 5.

#### *Disposizioni finali*

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

Roma, 12 novembre 2014

*Il direttore generale: PANI*

14A09382

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meropenem Sandoz», con conseguente modifica degli stampati.**

*Estratto determina FV n. 351/2014 del 29 ottobre 2014*

Medicinale: MEROPENEM SANDOZ.

Confezioni:

040077 012 «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro

040077 024 «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro

040077 036 «1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro

040077 048 «1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1727/001-002/R/001

Con scadenza il 23 maggio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

