



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Regione Marche



0008931|22/10/2018
|R_MARCHE|ARS|ASF|A
2000.80.20/2018/ASF/1

Al Direttore Sanitario ASUR Marche
Dott.ssa Nadia Storti

Al Direttore Sanitario A.O.U. O.R. Ancona
Dott. Cordoni Alfredo

Al Direttore Sanitario A.O. O.R. Marche Nord
Dott. Edoardo Berselli

Al Direttore Sanitario INRCA Ancona
Dott. Alberto Deales

Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Territoriali e Ospedalieri

LORO SEDI

Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – DUPIXENT

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale DUPIXENT (dupilumab).

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:

<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.aspx>

Distinti saluti.

Il Dirigente della Posizione di funzione
(Dott. Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE
DUPIXENT (DUPILUMAB)**

FARMACO

DUPIXENT

PRINCIPIO ATTIVO

DUPILUMAB

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. DG/1333 del 10 agosto 2018;

Oggetto: Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Dupixent».

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 08-09-2018.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Dupixent, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente indicazione terapeutica: per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eligibili per la terapia sistemica.

GAZZETTA UFFICIALE

N: 208 del 07.09.2018 (in allegato)

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica in relazione alla sola indicazione terapeutica «trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eligibili per la terapia sistemica», da cui consegue:
 - l'inserimento nel fondo dei farmaci innovativi oncologici,
 - l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi;
 -

3. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory;
4. Validità del contratto: 24 mesi.

FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo (RNRL).

PRESCRIZIONI A CARICO SSN

1. 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 indicazioni pubblicate sul sito dell'AIFA, piattaforma web – all'indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di trattamento riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> ;
3. 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>.

CENTRI AUTORIZZATI

I Centri autorizzati alla prescrizione di Dupixent sono quelli riportati nella seguente tabella:

Ente	Struttura	Centro
AOU OR Ancona	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	DERMATOLOGIA
AOU Marche Nord	OSPEDALE SAN SALVATORE - PESARO	DERMATOLOGIA
AOU Marche Nord	OSPEDALE SANTA CROCE – FANO	DERMATOLOGIA
ASUR – AV2	P.O. JESI	DERMATOLOGIA
ASUR – AV3	P.O. MACERATA	DERMATOLOGIA
INRCA	OSPEDALE INRCA -ANCONA	DERMATOLOGIA

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 è 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;

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 legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Vista la determinazione n. 371 del 2018, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Daru-navir Teva", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2018;

Considerato che occorre integrare la determinazione suddetta in ordine alla indicazione dello sconto sul prezzo *ex factory*;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determinazione n. 371 del 2018

È integrata, nei termini che seguono, la determinazione n. 371 del 2018, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Daru-navir Teva", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2018:

dopo le parole: «Validità del contratto: 24 mesi»;

vanno aggiunte le parole: «Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il S.S.N.».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05811

DETERMINA 10 agosto 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Dupixent». (Determina n. DG/1333/2018).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Dupixent» – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 27 settembre 2017 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/17/1229/001 300 mg 2 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/17/1229/002 300 mg 2 ml (150 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/17/1229/003 300 mg 2 ml (150 mg/ml) - 3 (3 × 1) siringhe preriempite;

EU/1/17/1229/004 300 mg 2 ml (150 mg/ml) - 6 (3 × 2) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/17/1229/005 300 mg 2 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita con sistema di sicurezza;

EU/1/17/1229/006 300 mg 2 ml (150 mg/ml) - 2 siringhe preriempite con sistema di sicurezza;

EU/1/17/1229/007 (150 mg/ml) - 3 (3 × 1) siringhe preriempite (confezione multipla) con sistema di sicurezza;

EU/1/17/1229/008 300 mg 2 ml (150 mg/ml) - 6 (3 × 2) siringhe preriempite (confezione multipla) con sistema di sicurezza.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis Groupe 54, Rue La Boétie - 75008 Paris - Francia.

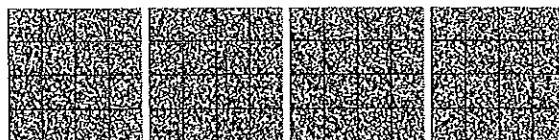
IL DIRETTORE GENERALE

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;

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 è 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 è 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 è 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. 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'art. 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 deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda con la quale la ditta Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 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 n. A.I.C.*

Alla specialità medicinale DUPIXENT[®] nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 2 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 045676018/E (in base 10);

300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 2 ml (150 mg/ml) - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045676020/E (in base 10);

300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 2 ml (150 mg/ml) - 3 (3 × 1) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 045676032/E (in base 10);

300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 2 ml (150 mg/ml) - 6 (3 × 2) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 045676044/E (in base 10);

300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 045676057/E (in base 10);

300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml) - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045676069/E (in base 10);

300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml) - 3 (3 × 1) siringhe preriempite - A.I.C. n. 045676071/E (in base 10);

300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml) - 6 (3 × 2) siringhe preriempite - A.I.C. n. 045676083/E (in base 10).



Indicazioni terapeutiche: «Dupixent» è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eligibili per la terapia sistemica.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Dupixent» è classificata come segue:

confezione: 300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 2 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 045676018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 640,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.056,26;

confezione: 300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 2 ml (150 mg/ml) - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045676020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.112,51;

confezione: 300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 2 ml (150 mg/ml) - 3 (3 × 1) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 045676032/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.920,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.168,77;

confezione: 300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 2 ml (150 mg/ml) - 6 (3 × 2) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 045676044/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.840,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6.337,54;

confezione: 300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 045676057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 640,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.056,26;

confezione: 300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml) - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045676069/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.112,51;

confezione: 300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml) - 3 (3 × 1) siringhe preriempite - A.I.C. n. 045676071/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.920,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.168,77;

confezione: 300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml) - 6 (3 × 2) siringhe preriempite - A.I.C. n. 045676083/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.840,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6.337,54.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del S.S.N., ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Alla specialità «Dupixent» viene riconosciuta l'innovatività in relazione alla singola indicazione terapeutica «trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eleggibili per la terapia sistemica», così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2017.

Dall'attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi, i benefici economici previsti dall'art. 1, comma 403 e ss, legge 11 dicembre 2016, n. 232, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 21 dicembre 2016 (Legge di bilancio 2017);

l'accesso ai benefici economici previsti dall'art. 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);

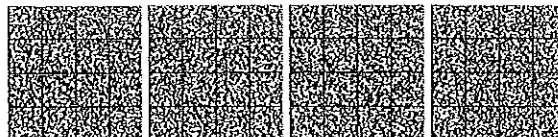
l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR)";

la non applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., 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>

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dupixent» 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 - dermatologo (RNRL).

Art. 4.

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, 10 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05812

DETERMINA 10 agosto 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lendormin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1337/2018).

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;

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 è 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 è 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 è 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 l'art. 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 l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

