

ca della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera «grassi, olii» individuata all'art. 4, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Bioagricert a mezzo pec in data 8 settembre 2020 (prot. Mipaaf n. 9101888) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Collina di Brindisi», e successive integrazioni e chiarimenti;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva di III livello di questa Direzione generale n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB il 12 ottobre 2020 al n. 138, emanata a seguito dell'incarico conferito al dott. Oreste Gerini con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, registrata alla Corte dei conti al n. 832 del 10 settembre 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine

protetta Collina di Brindisi a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Collina di Brindisi»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico, concesso con il decreto 9 maggio 2014 al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta Collina di Brindisi, con sede legale in Ostuni (BR), via Vittorio Continelli n. 52, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Collina di Brindisi»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 9 maggio 2014 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 8 gennaio 2021

Il direttore generale: GERINI

21A00155

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 gennaio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Givlaari», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/53/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

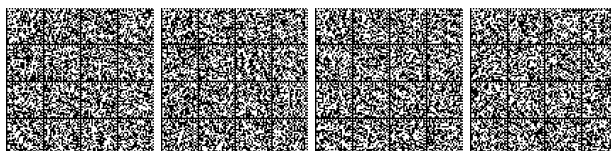
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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, 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»;

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 nel 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 successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

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;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale 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 concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 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 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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 e integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la determina AIFA n. 53/2020 dell'8 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 159 del 25 giugno 2020 relativa al medicinale GIVLAARI (givosiran);

Vista la domanda presentata in data 6 febbraio 2020 con la quale l'azienda Alnylam Netherlands BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Givlaari» (givosiran) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048516013/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 5 agosto 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 24-26 novembre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GIVLAARI (givosiran) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Indicato per il trattamento della porfiria epatica acuta (AHP) in adulti e adolescenti di età pari e superiore ai dodici anni.».

Confezione:

«189 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048516013/E (in base 10);



classe di rimborsabilità: H;
 prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 46.026,85;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 75.962,72.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Alla specialità medicinale in oggetto si applica un tetto di spesa annuale sull'*ex factory*, pari a euro 5 Mln per il primo anno e euro 9 Mln per il secondo anno, decorrente dalla data di entrata in vigore della determina AIFA che recepisce le condizioni dell'accordo.

In caso di superamento della soglia di euro 5 Mln al primo anno e di euro 9 Mln al secondo anno, la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *payback* del 5% e dell'1,83%, e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla società di fornire semestralmente i dati di vendita relativi alla specialità medicinale e il relativo *trend* dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Qualora il contratto si rinnovi automaticamente, si applicherà il tetto annuale previsto per il secondo anno del primo biennio, pari a euro 9 Mln.

Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, inizia dal primo giorno di efficacia del provvedimento relativo alla specialità medicinale pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella 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) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alla determina AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, 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://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina. 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:

<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

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

In caso di richiesta di rinegoziazione del presente accordo che comporti un incremento dei volumi di vendita della specialità medicinale, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

La società si impegna a rinunciare al ricorso pendente davanti al TAR del Lazio relativamente alla presente procedura di classificazione e prezzo e ad esercitare qualsivoglia conseguente azione risarcitoria, con compensazione delle spese di lite.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Givlaari» (givosiran) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, limitata ai centri esperti nel trattamento delle porfirie identificati dalle regioni e province autonome; (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina 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 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00201

