

confezione: 10 mg/5 mg - 30×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183050/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 67,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 112,09;

confezione: 10 mg/5 mg - 60×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183062/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 10 mg/5 mg - 70×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183074/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 10 mg/5 mg - 90×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183086/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 10 mg/5 mg - 100×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183098/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 7×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183100/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 10×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183112/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 14×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183124/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 28×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183136/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 30×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183148/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 67,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 112,09;

confezione: 25 mg/5 mg - 60×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183151/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 70×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183163/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 90×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183175/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 100×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183187/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

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

Riduzione automatica del prezzo del farmaco come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2.

### *Condizioni e modalità di impiego*

La prescrizione delle confezioni con codici A.I.C. numeri 045183050 e 045183148 è soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004.

## Art. 3.

### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Glyxambi» (empagliflozin/linagliptin) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

## Art. 4.

### *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, 16 settembre 2019

*Il direttore generale:* LI BASSI

19A06124

DETERMINA 16 settembre 2019.

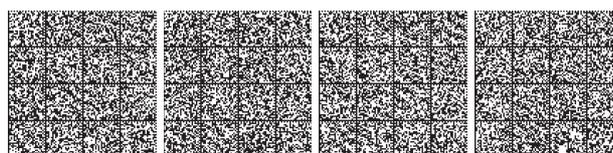
**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Qtern», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1377/2019).

## 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, avente ad oggetto «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 amministra-



zione 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 - del 17 giugno 2016, n. 140;

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

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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 l'art. 48, comma 33, 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 l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, 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, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

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

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) 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 - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

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 regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina AIFA n. 1291/2016 del 22 settembre 2016 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Qtern» (saxagliptin/dapagliflozin), approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 dell'11 ottobre 2016;

Vista la domanda presentata in data 2 dicembre 2016 con la quale la società «Astrazeneca S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione della specialità medicinale «Qtern» (saxagliptin/dapagliflozin);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 17-19 gennaio 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 giugno 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

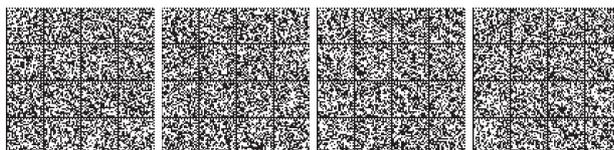
Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale QTERN (saxagliptin/dapagliflozin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 28 compresse rivestite con film in blister calendarizzati, A.I.C. n. 044924025/E (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 71,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 118,00.



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

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Medicinale soggetto a diagnosi - piano terapeutico cartaceo e 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* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Qtern» (saxagliptin/dapagliflozin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limi-

tativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - endocrinologo, internista, geriatra (RRL).

Art. 4.

*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, 16 settembre 2019

*Il direttore generale:* LI BASSI

19A06127

## TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

**Testo del decreto-legge 7 agosto 2019, n. 75 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n.184 del 7 agosto 2019), coordinato con la legge di conversione 4 ottobre 2019, n. 107 (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* - alla pag. 1), recante: «**Misure urgenti per assicurare la continuità delle funzioni del Collegio del Garante per la protezione dei dati personali. Sanatoria degli effetti del decreto-legge 11 luglio 2019, n. 64.**».**

**AVVERTENZA:**

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della Giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, nonché dell'art.10, comma 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art.15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

1. Il Presidente e i componenti del Collegio del Garante per la protezione dei dati personali, di cui all'articolo 153 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, eletti dal Senato della Repubblica e dalla Camera dei deputati nelle rispettive sedute del 6 giugno 2012, continuano a esercitare le proprie funzioni, limitatamente agli atti di ordinaria amministrazione e a quelli indifferibili e urgenti, fino all'insediamento del nuovo Collegio e, comunque, *entro il 31 dicembre 2019*.

*Riferimenti normativi:*

– Si riporta l'articolo 153 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), pubblicato nel Supplemento ordinario n. 123 alla *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174:

«Art. 153. Garante per la protezione dei dati personali

1. Il Garante è composto dal Collegio, che ne costituisce il vertice, e dall'Ufficio. Il Collegio è costituito da quattro componenti, eletti due dalla Camera dei deputati e due dal Senato della Repubblica con voto limitato. I componenti devono essere eletti tra coloro che presentano la propria candidatura nell'ambito di una procedura di selezione il cui avviso deve essere pubblicato nei siti internet della Camera, del Senato e del Garante almeno sessanta giorni prima della nomina. Le candidature devono pervenire almeno trenta giorni prima della nomina e i curricula devono essere pubblicati negli stessi siti internet. Le candidature possono essere avanzate da persone che assicurino indipendenza e che risultino di comprovata esperienza nel settore della protezione dei dati personali, con particolare riferimento alle discipline giuridiche o dell'informatica.

2. I componenti eleggono nel loro ambito un presidente, il cui voto prevale in caso di parità. Eleggono altresì un vice presidente, che assume le funzioni del presidente in caso di sua assenza o impedimento.

3. L'incarico di presidente e quello di componente hanno durata settennale e non sono rinnovabili. Per tutta la durata dell'incarico il presidente e i componenti non possono esercitare, a pena di decadenza, alcuna attività professionale o di consulenza, anche non remunerata, né essere amministratori o dipendenti di enti pubblici o privati, né ricoprire cariche elettive.

4. I membri del Collegio devono mantenere il segreto, sia durante sia successivamente alla cessazione dell'incarico, in merito alle informazioni riservate cui hanno avuto accesso nell'esecuzione dei propri compiti o nell'esercizio dei propri poteri.

