



Rettifica della determinazione AIFA n. 371/2025 del 12/03/2025

IL PRESIDENTE

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

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, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la Determinazione del Direttore Generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al Dott. Trotta Francesco l'incarico di Dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

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 e s.m.i.";

Vista la determinazione AIFA n. 371/2025 del 12/03/2025, concernente la “Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell’art.8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537” del medicinale VOSEVI (sofosbuvir, velpatavir, voxilaprevir), riportata sul Portale TrovaNormeFarmaco, come da avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 66 del 20 marzo 2025.;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta, per correggere l’indicazione terapeutica oggetto della Rinegoziazione;

Visti gli atti d’Ufficio,

DETERMINA

ART. 1

(Rettifica della Determinazione AIFA n. 371/2025 del 12/03/2025)

È rettificata nei termini che seguono, la determinazione AIFA n. 371/2025 del 12/03/2025, concernente la “Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell’art.8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537” del medicinale VOSEVI (sofosbuvir, velpatavir, voxilaprevir), riportata sul Portale TrovaNormeFarmaco, come da avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 66 del 20 marzo 2025. pubblicata sul portale Trova Norme Farmaco.

Laddove è scritto:

“Trattamento dell’infezione da virus dell’epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti adulti naïve e con precedente fallimento ai DAAs, inclusi i soggetti falliti a un inibitore NS5A”

leggasi:

“Trattamento dell’infezione da virus dell’epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti adulti”.

ART. 2

(disposizioni finali)

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l’Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell’Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su “TrovaNormeFarmaco”. L’efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell’avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 16/04/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò