

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 ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la determina AIFA n. 78/2017 del 19 gennaio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 34 del 10 febbraio 2017;

Vista la domanda presentata in data 21 dicembre 2020 con la quale la società Gilead Sciences Ireland UC, titolare della A.I.C., ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Genvoya» (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1°-3 dicembre 2021

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei 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 GENVOYA (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Genvoya» è indicato per il trattamento dell'infezione del virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) senza alcuna mutazione nota associata con la resistenza alla classe degli inibitori dell'integrasi, a emtricitabina o a tenofovir nei seguenti casi:

in adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, con peso corporeo di almeno 35 kg.

Confezioni:

«150 mg/150 mg /200 mg /10 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE)» 90 (3X30) compresse - A.I.C. n. 044559021/E (in base 10)

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.178,50;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.245,80;  
«150 mg/150 mg/200 mg/10 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 044559019/E (in base 10).

classe di rimborsabilità: «H».

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.059,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.748,60;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

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.

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.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Genvoya» (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

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, 5 settembre 2022

*Il dirigente:* TROTTA

22A05152

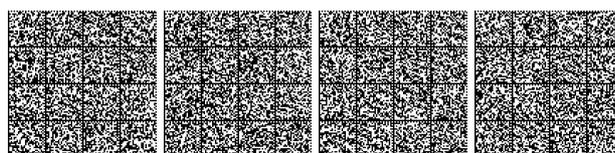
DETERMINA 5 settembre 2022.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Odefsey», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 600/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero 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 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) (in appresso «regolamento»);

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 con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina 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;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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. 1, comma 401, 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» e successive modificazioni ed integrazioni;

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;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i

prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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 ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la determina AIFA n. 1289/2016 del 22 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237, del 10 ottobre 2016;

Vista la domanda presentata in data 19 marzo 2021 con la quale la società «Gilead Sciences Ireland UC» titolare della A.I.C., ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Odefsey» (emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato/rilpivirina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1-3 dicembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

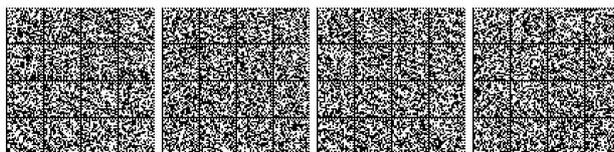
Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ODEFSEY (emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato/rilpivirina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Odefsey» è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 kg) con infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) senza alcuna mutazione nota associata a resistenza alla classe degli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI), a tenofovir o a emtricitabina e con una carica virale  $\leq 100.000$  copie/mL di HIV-1 RNA.



## Confezione:

«200 mg/25 mg/25 mg - compresse rivestite - uso orale - flacone (HDPE)» 90 (3X30) compresse - A.I.C. n. 044930028/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.185,38 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.606,75;

«200 mg/25 mg/25 mg - compresse rivestite - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 044930016/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 728,46 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.202,25.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

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.

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.

## Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Odefsey» (emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato/rilpivirina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

## 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, 5 settembre 2022

*Il dirigente:* TROTTA

22A05153

## TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

**Ripubblicazione del testo della legge 31 agosto 2022, n. 130, recante: «Disposizioni in materia di giustizia e di processo tributari», corredato delle relative note.** (Legge pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 204 del 1° settembre 2022).

## AVVERTENZA:

Si procede alla ripubblicazione del testo della legge 31 agosto 2022, n. 130, corredato delle relative note, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

Resta invariato il valore e l'efficacia dell'atto legislativo qui trascritto.

## Art. 1.

*Disposizioni in materia di giustizia tributaria*

1. Al decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: «commissione tributaria provinciale», «commissioni tributarie provinciali», «commissione tributaria regionale», «commissioni tributarie regionali», «commissione tributaria» e «commissioni tributarie», ovunque ricorrono, sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: «corte di giustizia tributaria di primo grado», «corti di giustizia tributaria di primo grado», «corte di giustizia tributaria di secondo grado», «corti di giustizia tributaria di secondo grado», «corte di giustizia tributaria di primo e secondo grado» e «corti di giustizia tributaria di primo e secondo grado»;

b) dopo l'articolo 1 è inserito il seguente:

«Art. 1-bis (*La giurisdizione tributaria*). — 1. La giurisdizione tributaria è esercitata dai magistrati tributari e dai giudici tributari nominati presso le corti di giustizia tributaria di primo e secondo grado, presenti nel ruolo unico nazionale di cui all'articolo 4, comma 39-bis, della legge 12 novembre 2011, n. 183, alla data del 1° gennaio 2022.

2. I magistrati tributari di cui al comma 1 sono reclutati secondo le modalità previste dagli articoli da 4 a 4-quater.

3. L'organico dei magistrati tributari di cui al comma 2 è individuato in 448 unità presso le corti di giustizia tributaria di primo grado e 128 unità presso le corti di giustizia tributaria di secondo grado»;

c) all'articolo 2, comma 4, le parole: «quattro giudici tributari» sono sostituite dalle seguenti: «due magistrati o giudici tributari»;

d) all'articolo 3:

1) le parole: «tra i magistrati ordinari, ovvero amministrativi o militari» e «tra i magistrati ordinari, amministrativi o militari», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «tra i magistrati tributari ovvero tra quelli ordinari, amministrativi, contabili o militari»;

2) le parole: «tabelle E ed F», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «disposizioni contenute nell'articolo 11»;

e) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Art. 4 (*I giudici delle corti di giustizia tributaria di primo grado*). — 1. La nomina a magistrato tributario si consegue mediante un concorso per esami bandito in relazione ai posti vacanti e a quelli che si renderanno vacanti nel quadriennio successivo, per i quali può essere attivata la procedura di reclutamento.

