



Prot. n. AOO/081/ 4923 del **12** **OTT. 2017**

Alla cortese attenzione:
**Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere Universitarie
(e per il loro tramite ai
direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale
U.O. e Distretti interessati)**

**Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite ai
direttori di Farmacia Ospedaliera
U.O. interessate)**

Exprivia Helthcare It S.r.l.

**Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia
S.p.A.**

Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 1612/2017 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Maviret (Glecaprevir/Pibrentasvir). Centri
prescrittori per il trattamento dell'Epatite C cronica.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 1612 del 25
settembre 2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 226 del 27.09.2017, che
si allega, ha classificato la specialità medicinale Maviret
(Glecaprevir/Pibrentasvir) e ha disposto la rimborsabilità per il trattamento
dell'infezione cronica da virus dell'Epatite C (HCV) negli adulti.

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A-PHT;
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica
limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- infettivologo, gastroenterologo internista (RNRL);

- sottoposta a monitoraggio web based dei registri AIFA;
- oggetto di accordo negoziale di natura economica tra l'AIFA e l'Azienda farmaceutica "meccanismo prezzo/volume";
- classificata dall'AIFA quale farmaco Innovativo che, pertanto, le Regioni devono rendere immediatamente disponibile, secondo quanto disposto dalla L. n. 189/2012, che testualmente recita *"le Regioni devono assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali ad "innovatività terapeutica di particolare rilevanza" – secondo il giudizio della Commissione tecnico scientifica dell'AIFA a carico del Servizio sanitario nazionale ed erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali., indipendentemente dall'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o regionali"*.

Questo Servizio con Determinazione Dirigenziale n. DGR n. 2834/2014 e s.m.i ha individuato i centri per la prescrizione e il trattamento dell'Epatite C cronica che pertanto si portano in maniera aggiornata nello schema di seguito:

Centri preposti alla prescrizione delle specialità medicinali per il trattamento dell'Epatite C cronica:

ASL	CITTA'	P.O.	U.O.	CO DIC E DIS.	COD. REPARTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. GASTROENTEROLOGIA UNIV. U.O. MALATTIE INFETTIVE UNIV. U.O. MEDICINA INTERNA UNIV.	58 24 26	966205 964628 966227 - 966230 - 966232
BA	CASTELLANA GROTTE (BA)	IRCCS "DE BELLIS"	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	964051 - 968512
BA	ALTAMURA	DELLA MURGIA F. PERINEI	SERV. GASTROENTEROLOGIA	58	970135
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	969838
BA	TRIGGIANO	P.O. FALLACARA	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	098253
BA	TERLIZZI	P.O. TERLIZZI	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.(Amb. Epat)	26	098338
BA	ACQUAVIVA DELLE FONTI	E.E. MIULLI	U.O.GASTROENTEROLOGIA U.O. MEDICINA INTERNA	58 26	970168 969464



Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

BT	CANOSA	P.O. CANOSA	U.O. MEDICINA INTERNA	26	098316
BT	BISCEGLIE	P.O. BISCEGLIE	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	969233
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	U.O. MEDICINA INTERNA	26	969204
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.	26	969132
BT	TRANI	P.O. TRANI	U.O. GASTROENTEROLOGIA	58	098366
BR	BRINDISI	P.O. A. PERRINO	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	967558
BR	BRINDISI	P.O. OSTUNI	U.O. MEDICINA INTERNA	26	967602
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	U.O. GASTROENTEROLOGIA	58	969582
FG	FOGGIA	P.O. MANFREDONIA	U.O. GASTROENTEROLOGIA	58	969876
FG	FOGGIA	P.O. CERIGNOLA	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.	26	969545
FG	FOGGIA	A.O. OSPEDALI RIUNITI	U.O. MALATTIE INFETTIVE U.O. MEDICINA INTERNA UNIV. U.O. GASTROENTEROLOGIA	24 26 58	965750 964096 964109
LE	TRICASE	E.E. PIA FONDAZIONE CARD. PANICO	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.	26	969503
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	970021
LE	GALATINA	P.O. GALATINA	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	969405
LE	CASARANO	P.O. CASARANO	U.O. MEDICINA INTERNA	26	970103
LE	SCORRANO	P.O. SCORRANO	U.O. GASTROENTEROLOGIA	58	001954
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA- SAN G. MOSCATI	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. MALATTIE INFETTIVE	26 24	968159 968181
TA	TARANTO	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.	26	964890
TA	TARANTO	P.O. CASTELLANETA	U.O. MEDICINA INTERNA	26	968212
TA	TARANTO	P.O. MANDURIA	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.	26	964914

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità in oggetto, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Day Hospital/Ambulatori riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Alla luce delle indicazioni fornite dall'AIFA, si invitano gli operatori sanitari preposti alla eleggibilità dei pazienti in piattaforma web based, a porre attenzione alle date di inizio, rivalutazione dei pazienti e alla chiusura dei trattamenti.

Alla luce delle indicazioni fornite dall'AIFA, per gli specialisti sarà possibile anticipare la registrazione della scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web e che una volta compilata, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea, risultando in tal modo semplificata.

Considerato che, la registrazione dei dati di prescrizione e dispensazione sul portale AIFA, non appena sarà attivo il registro web based, consentirà alla regione Puglia di usufruire delle procedure di rimborso previste dagli accordi negoziali stipulati tra AIFA e Fornitore, nonché dell'accesso al fondo ministeriale riservato ai farmaci Innovativi, ai sensi del DM salute del 09/10/2015, s'invitano gli operatori sanitari, medici prescrittori e farmacisti dei servizi farmaceutici, a riversare con la massima sollecitudine i dati relativi alle prescrizioni e dispensazioni cartacee effettuate, non appena sarà disponibile la funzionalità web sul portale AIFA.

A tal proposito si ricorda che, la mancata possibilità di accedere a tali meccanismi di ripiano, ove causata da inadempienza dell'operatore sanitario, si configura quale danno erariale per il sistema sanitario regionale. La dispensazione delle specialità medicinale in oggetto, anche al fine di una attenta e scrupolosa verifica sull'appropriatezza prescrittiva, deve essere effettuata da parte delle Farmacie Ospedaliere insistenti presso i Centri preposti alla eleggibilità del paziente, dopo attenta verifica da parte dei farmacisti della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

La presa in carico dei pazienti STP/ENI deve avvenire esclusivamente presso la U.O. Malattie Infettive Universitaria della Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari.

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Inoltre, la prescrizione della specialità in oggetto deve essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia, si raccomanda di attivare con urgenza ed in tempi brevi le procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo innovativo, di concerto con l'Azienda Capofila ASL BA.

Cordialmente.

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio
dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione
ing. Vito Bavaro

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro MAVIRET (28/09/2017)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

28/09/2017

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n.226 del 27/09/2017, a partire dal 28/09/2017 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale MAVIRET per la seguente indicazione terapeutica:

- Maviret è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito.

Si ricorda ai referenti regionali, che non lo avessero ancora fatto, di procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati accedendo al sistema.

Inoltre, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Infine, vista l'importanza della puntuale tracciatura dei dati, al fine di permettere l'accesso alle strutture sanitarie pubbliche al fondo dei farmaci innovativi, si chiede di prendere nota con accuratezza delle informazioni per trasferirle sul registro che, comunque, verrà messo online nei prossimi giorni.

Ufficio Registri di Monitoraggio

DETERMINA 25 settembre 2017.**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Maviret». (Determina n. 1612/2017).**

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale MAVIRET - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 26 luglio 2017 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/17/1213/001 100 mg / 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pctfe/alu) - 84 (4 x 21) compresse (confezione multipla).

Titolare A.I.C.: ABBVIE LTD.

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 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 concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale» e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a), con il quale è stato previsto un fondo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a), recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo predetto;



Vista la domanda con la quale la ditta ABBVIE LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2017;

Vista la deliberazione n. 21 del 14 settembre 2017 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 MAVIRET nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione: 100 mg / 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pctfe/alu) - 84 (4 x 21) compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 045445018/E (in base 10) ICBVWU (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Maviret» è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Maviret» è classificata come segue.

Confezione: 100 mg / 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pctfe/alu) - 84 (4 x 21) compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 045445018/E (in base 10) ICBVWU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 14.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23.105,60.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica (fino al 26 aprile 2020), da cui consegue:

la non applicazione (fino al 26 aprile 2020) 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;

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

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)

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://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>

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale) sul prezzo *ex factory*, come da condizioni negoziali.

Capping come da condizioni negoziali.

Accordo prezzo/volume come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: fino al 26 aprile 2020.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta 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* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Maviret» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Art. 5.

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, 25 settembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A06552

