



Prot. n. AOO/081/ 4788 del **9 OTT. 2018**

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)

Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n.1399/2018 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Stivarga (Regorafenib).Regime di rimborsabilità
a seguito di una nuova indicazione terapeutica. Centri autorizzati dalla
Regione alla prescrizione e alla dispensazione.**

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.1399 del 03
settembre 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 223 del 25.09.2018, che
si allega, ha disposto la rimborsabilità e prezzo della specialità medicinale
Stivarga (Regorafenib) per la nuova indicazione terapeutica:

- *in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da
epatocarcinoma (Hepato Cellular Carcinoma, HCC) precedentemente
trattati con sorafenib).*

Tale specialità medicinale è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A;
- soggetta a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per
volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di
specialisti: oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista
(RNRL).;



- sottoposta a monitoraggio web based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata.

Pertanto, considerato che il farmaco in oggetto per ciò che riguarda esclusivamente la nuova indicazione autorizzata di cui sopra è stato classificato dall'AIFA quale farmaco innovativo e che, secondo quanto disposto dall'art.10 comma 2, D.L. n.158/2012 convertito in L. n.189/2012 *"le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale erogati attraverso gli ospedali e le Aziende Sanitarie Locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica (, come definito dall'articolo 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n.197/CSR), indipendentemente dall'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o regionali"*, si riportano di seguito, in tabella 1, i centri autorizzati alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto.

Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto
Tab. 1

| CENTRI | U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri (Spec. oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista) | Cod. EDOTTO |
|--------------------------------------|--|--------------------|
| ASL BA | | |
| Ospedale della Murgia -Altamura | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia | 098917 |
| Ospedale S. Paolo | Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia Gastroenterologia | 099410 969838 |
| P.O. Molfetta | Chirurgia Generale-Amb. Oncologia | 098377 |
| ASL BT | | |
| Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli" | Oncologia | 971186 |
| Ospedale Trani | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Gastroenterologia | 098359 098366 |
| Ospedale Bisceglie | Medicina Interna | 969234 |
| Ospedale Canosa | Medicina Interna | 098316 |
| | | |



| | | |
|--|--|------------------|
| ASL BR | | |
| P.T.A. Fasano | Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni) | 967602 |
| Ospedale A.Perrino -Brindisi | Oncologia | 967561 |
| Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica) | Medicina Interna-DH di Oncologia | 967631 |
| | | |
| ASL FG | | |
| Ospedale Cerignola "G.Tatarella" | Medicina Interna-DH di Oncologia | 969545 |
| Ospedale San Severo "T.Maselli" | Medicina Interna-DH di Oncologia | 969796 |
| Ospedale Lucera | Medicina Interna-DH di Oncologia | 098213 |
| Ospedale Manfredonia | Gastroenterologia | 969876 |
| Casa di Cura Prof. Brodetti-Villa Igea (accreditata con D.D. n. 69/2009) | Oncologia | 820631 |
| | | |
| ASL LE | | |
| Ospedale "V.Fazzi" -Lecce | Oncologia | 970023 |
| Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù" | Oncologia | 971276 |
| Ospedale Casarano | Oncologia | 971275 |
| Ospedale Copertino | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia | 970047 |
| Ospedale Scorrano | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Gastroenterologia | 970074 001954 |
| Ospedale Galatina | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Gastroenterologia | 969406 969413 |
| | | |
| ASL TA | | |
| Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato | Oncologia Gastroenterologia | 968184 968168 |
| Ospedale Castellaneta | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia | 968212 |
| Ospedale Manduria | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia | 964914 |
| Ospedale Martina Franca | Medicina Interna-Amb. Mici/Gastr.) | 964890 |
| CDC Villa Verde (accreditata con D.D. n. 598/2005) | Oncologia | 965799 |
| | | |
| AAOO Univ. - IRCCS - EE | | |
| AO Univ. OORR Foggia | Oncologia | 968578 |



| | | |
|---|---|--------------------------------|
| | Medicina Interna | 964094 Osp. 964096 Univ. |
| | Gastroenterologia | 964109 Osp 965753Univ. |
| Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA) | Oncologia | 965622 |
| IRCCS Saverio De Bellis (BA) | Oncologia Gastroenterologia | 099546 964051 - 968512 |
| Casa Sollievo della Sofferenza | Oncologia Gastroenterologia | 969584 969582 |
| AO Univ. Cons. Policlinico - Bari | Oncologia Medicina Interna Bacelli (Deg.-Amb.-DH di Oncologia) Gastroenterologia | 964643 966232 966205 |
| Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli | Oncologia Gastroenterologia | 099578 970168 |
| Ospedale Generale Prov. Card. G.Panico | Oncologia | 971402 |

Tale ricognizione ed aggiornamento è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata **esclusivamente ai medici oncologi, epatologi, gastroenterologi, internisti** 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>.

Alla luce delle indicazioni fornite dall'AIFA, per la specialità in oggetto, non essendo ancora disponibile la funzionalità on-line del Registro web, sarà comunque possibile per i medici specialisti anticipare la registrazione della sola scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web che, una volta compilata, genererà da sistema un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare successivamente il paziente per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea, all'atto dell'attivazione del registro web.

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 monitorare l'appropriatezza prescrittiva, 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.

La prescrizione della specialità medicinale in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO, mediante la funzionalità "**prescrizione on line**", per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

La dispensazione a domicilio della specialità medicinale in oggetto, dovrà essere effettuate da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori riferibili alle Strutture Private Accreditate, sono a carico della ASL territorialmente competente.



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

di incarichi ex articoli 2545-terdecies, 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Alfa Società cooperativa agricola di produzione e lavoro a r.l.» con sede in Notaresco (TE) (codice fiscale n. 00568900674), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Mario De Sanctis (c.f. DSNMRA60M17C449W) nato a Cellino Attanasio (TE) il 17 agosto 1960, e domiciliato in Morro D'Oro (TE), via Nazionale n. 3, int. 4.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 settembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06089

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 settembre 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stivactone» (numero n. 1599/2018).

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 de-

creto 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»;

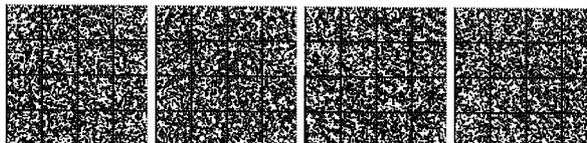
Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia 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. 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;

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 deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, 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 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 il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la Società Bayer AG ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 14 giugno 2017 e del 4 dicembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale STIVARGA:

«Stivarga» è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (Hepatocellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattati con sorafenib»

e le indicazioni terapeutiche:

«Stivarga» è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da:

carcinoma metastatico del colon retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluorouracilina, una terapia anti VEGF ed una terapia anti EGFR (vedere paragrafo 5.1).

tumori stromali gastrointestinali (gastrointestinal stromal tumors, GIST) non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente con imatinib e sunitinib.

sono rimborsate come segue:

Confezione:

40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 3 flaconi da 28 compresse

AIC n. 042925026/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.200,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.630,88

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio, su tutta la molecola, sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Alla nuova indicazione terapeutica del medicinale Stivarga («Stivarga» è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (Hepatocellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattati con sorafenib») viene attribuita l'innovatività terapeutica condizionata, così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535/2017 del 12 settembre 2017 recante «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2017, da cui consegue:

l'applicazione 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 nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito nella legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, novembre 2010, n. 197/CSR.

Il requisito dell'innovatività terapeutica condizionata permane per un periodo massimo di diciotto mesi.

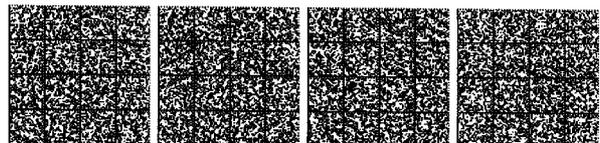
Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali 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, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, 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/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/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.



Chiusura del registro di monitoraggio per l'indicazione terapeutica: «trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapie a base di fluoropirimidina, una terapia anti VEGF e una terapia anti EGFR».

Le presenti condizioni negoziali devono ritenersi novalidate delle condizioni recepite con determinazioni AIFA nn. 1016 e 1017 del 24 luglio 2015, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 5 agosto 2015, con riferimento alle indicazioni terapeutiche precedentemente rimborsate.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'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. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitata, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, cardiologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Art. 4.

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, 3 settembre 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A06064

DETERMINA 3 settembre 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ilaris». (Determina n. 1400/2018).

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. 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;

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;

