

vembre 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 domanda presentata in data 24 luglio 2023, con la quale la società Gilead Sciences Ireland UC ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Genvoya» (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 22-24 aprile 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale GENVOYA (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato):

«“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 in pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni, con peso corporeo di almeno 14 kg.»;

è rimborsata come segue.

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;

«90 mg/90 mg/120 mg/6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 044559033/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

90 mg/90 mg/120 mg/6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 90 (3x30) compresse - A.I.C. n. 044559045/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti, come da determina AIFA n. 599/2022 del 5 settembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 216 del 15 settembre 2022.

Validità del contratto: accordo integrativo della determina AIFA n. 599/2022 del 5 settembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 216 del 15 settembre 2022.

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 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06692

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 6 dicembre 2024.

Fissazione dell'aliquota per il calcolo degli oneri di gestione da dedursi dai premi assicurativi incassati nell'esercizio 2025 ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione, ai sensi dell'articolo 335, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209. (Provvedimento n. 153).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173, recante attuazione della direttiva 91/674/CEE in materia di conti annuali e consolidati delle imprese di assicurazione;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, concernente il Codice delle assicurazioni private, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto in particolare l'art. 335, comma 2, del citato decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, nel testo da ultimo modificato dall'art. 1, comma 33, lettera *b*), del decreto legislativo 20 dicembre 2020, n. 187, il quale prevede che il contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione è commisurato ad un importo non superiore al due per mille dei premi incassati in ciascun esercizio, escluse le tasse e le imposte ed al netto di un'aliquota per



oneri di gestione calcolata dall'IVASS mediante apposita elaborazione dei dati risultanti dai bilanci dell'esercizio precedente. Per le imprese di cui al comma 1, lettera e-bis), detto contributo è commisurato a un importo non superiore alla metà di quello di cui al periodo precedente ed è calcolato sui premi incassati in Italia;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e, in particolare, l'art. 13 che istituisce l'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visto lo statuto dell'IVASS, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2012;

Visto il regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008 concernente le disposizioni e gli schemi per la redazione del bilancio di esercizio e della relazione semestrale delle imprese di assicurazione e di riassicurazione;

Rilevato che dalle elaborazioni relative ai bilanci dell'esercizio 2023 delle imprese di assicurazione risulta che

nei rami danni e vita l'incidenza degli oneri di gestione sui premi del lavoro diretto è stata mediamente pari al 4,50%;

Dispone:

Ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione di cui all'art. 335, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, per l'esercizio 2025 l'aliquota per gli oneri di gestione da dedurre dai premi incassati è fissata nella misura del 4,50% dei predetti premi.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e reso disponibile sul sito internet dell'IVASS.

Roma, 6 dicembre 2024

p. delegazione
del Direttore integrato
CESARI

24A06689

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rifaximina, «Flonorm».

Estratto determina AAM/PPA n. 958/2024 del 6 dicembre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1929.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Intexo Società Benefit S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via del Tritone n. 169 - 00187 Roma, codice fiscale 02967330586.

Medicinale: FLONORM.

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. 036201010;

«100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 60 ml - A.I.C. 036201022,

alla società Alfasigma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del '99 n. 5 - 40133 Bologna, codice fiscale 03432221202.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06626

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ebastina, «Ebastina Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 959/2024 del 6 dicembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.2.b), modifica dei paragrafi 4.4, 4.8, 4.9 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento al prodotto di riferimento Kestine; adeguamento alla versione corrente del QRD *template*; modifiche editoriali relativamente al medicinale EBASTINA TEVA (A.I.C. n. 040840) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice di procedura europea: SE/H/0955/001-002/II/017.

Codice pratica: VC2/2023/436.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4, 20123, Milano, Italia.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di

