



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

Prot.

GR 39/21

Roma,

Ai Direttori generali e
 Commissari straordinari di:

- Aziende USL
 - Aziende Ospedaliere
 - Policlinici Universitari
 - IRCCS
 - Ospedali classificati
- e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco Pembrolizumab (**KEYTRUDA**[®]) – carcinoma polmonare non a piccole cellule - riconoscimento innovatività terapeutica

Con Determina AIFA n. 822 del 23.05.2019, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 124 del 29.05.2019, è stata riconosciuta l'innovatività del farmaco Keytruda, ai sensi della Determina AIFA 1537 del 2017, per l'indicazione terapeutica in monoterapia per il "trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) $\geq 50\%$ in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK".

Per l'indicazione sopra riportata è garantito per tutte le strutture già autorizzate l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016).

Il Dirigente

Lucrezia Lombardo

IL DIRETTORE
 Renato Betti

A.T. 29/08/2019

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
 tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
 e-mail: atiberio@regione.lazio.it
 posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ESTINETTE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 047264015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Estinette» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Estinette» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 13 maggio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03343

DETERMINA 23 maggio 2019.

Riconoscimento del requisito di innovatività terapeutica, attribuito al medicinale «Keytruda», ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 8 novembre 2012, n. 189 e dell'articolo 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017). (Determina n. 822/2019).

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, avente ad oggetto «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, recante «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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;



Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la nota prot. n. STDG P 56560, del 17 maggio 2019, con la quale il direttore generale, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del d.m. 20 settembre 2004, n. 245, ha delegato la dott.ssa Giovanna Maria Romeo, dirigente dell'Area amministrativa dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento, per le giornate del 19, 20, 21, 22 e 23 maggio 2019;

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

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 concernente 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 decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017), la quale ha previsto che, entro il 31 marzo 2017, fossero stabiliti dall'AIFA i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e ad innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi e le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività, nonché le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale;

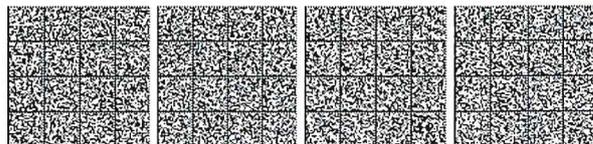
Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

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, il suo 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;

Vista la 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. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 218 del 18 settembre 2017;

Vista la determinazione AIFA n. 589/2016 del 22 aprile 2016 («Riclassificazione del medicinale per uso umano «Keytruda», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 10 maggio 2016;

Vista la determinazione AIFA n. 1094/2017 del 5 giugno 2017 («Classificazione del medicinale per uso umano «Keytruda», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 24 giugno 2017;



Tenuto conto che il medicinale «Keytruda» risulta essere inserito sia nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n. 197/CSR), sia di quello dei medicinali che hanno accesso ai fondi di cui all'art. 1, commi 401 e ss. della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017);

Visto il comunicato «Comunicazione AIFA sui farmaci innovativi» pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 4 aprile 2019;

Vista la domanda presentata in data 11 aprile 2019 con la quale la società MSD Italia Srl ha chiesto l'applicazione dei nuovi criteri di cui alla determinazione AIFA 1537/2017 per l'indicazione in monoterapia nel «trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) $\geq 50\%$ in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8-9-10 maggio 2019 in merito al riconoscimento del requisito di innovatività della indicazione terapeutica di cui alla determinazione AIFA 1094/2017, relativa alla classificazione del medicinale per uso umano «Keytruda»;

Determina:

Art. 1.

Riconoscimento del requisito di innovatività terapeutica

Si riconosce il requisito di innovatività del medicinale KEYTRUDA, per l'indicazione in ionoterapia nel «trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) $\geq 50\%$ in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per-ALK», nella confezione 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (Vetro) - 4 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044386023/E, ferme restando tutte le altre condizioni negoziali previste nella determinazione AIFA n. 328/2019 del 19 febbraio 2019. Il riconoscimento del predetto requisito decorre dalla data di efficacia del provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 24 giugno 2017, per la durata di trentasei mesi.

Art. 2.

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, 23 maggio 2019

p. Il direttore generale: ROMEO

19A03468

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Adozione del progetto di III variante del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del fiume Adige - Regione del Veneto e delle misure di salvaguardia.

Si rende noto che con la delibera n. 5 del 27 dicembre 2018 la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità distrettuale delle Alpi Orientali ha preso atto del parere favorevole al progetto e alla sua adozione, da intendersi espresso dal segretario generale ai sensi dell'art. 12 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 294 del 25 ottobre 2016, commi 6 e 7, sul «Progetto di III variante al piano stralcio per la tutela dal rischio idrogeologico del fiume Adige - Regione del Veneto».

Ha altresì stabilito che le norme di attuazione del progetto e la relativa cartografia costituiscono misure di salvaguardia ai sensi dell'art. 65, comma 7 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni ed integrazioni ed entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso dell'avvenuta adozione della delibera nella *Gazzetta Ufficiale* e, a cura della regione, nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

La delibera della Conferenza istituzionale permanente ed il progetto di III variante al piano stralcio sono consultabili sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino all'indirizzo <http://www.alpiorientali.it>

19A03368

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI ex-Tabacchi relativo a marzo 2019, è pari a: 102,50. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati a scadenza, ai BFPPremia ed ai BFPEuropa, la media dell'indice euro STOXX 50 relativo a maggio 2019, è pari a 3387,028. La media è pari alla media aritmetica dei valori ufficiali di chiusura dell'indice euro STOXX 50 rilevati nei giorni 13, 14, 15, 16 e 17 maggio 2019. Informazioni sulle serie di buoni fruttiferi interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi sono disponibili sul sito di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

19A03505

