

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Farmacie Ospedaliere
Ai Direttori Assistenza Farmaceutica Territoriale
Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate

Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

e p.c.

Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Regione del Veneto

Al Direttore Generale Azienda Zero

Gent.mi,

Si trasmettono, in allegato, le Determinine AIFA 8.11.2021, pubblicate in GU n. 271 del 13.11.2021:

- Determina n. 130003 "*Inserimento del medicinale mifepristone, in associazione a misoprostolo, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre*".
- Determina n. 129989 "*Modifica della determina n. 76801 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale irinotecan nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato*".
- Determina n.129998 "*Modifica della determina AIFA n. 76795 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale oxaliplatino nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato*".

Le Determinine sopra citate entrano in vigore dal giorno successivo a quello della loro pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, ovvero dal 14.11.2021.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: dott.ssa Olivia Basadonna
tel.041.2791408

olivia.basadonna@regione.veneto.it

REGIONE del VENETO
Area Sanità e Sociale
Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia
Tel. 041.2793412 - 3415 - 3406 fax 041-279 3468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione 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 servizi e logistica», con sede in Roma (codice fiscale 13442531003) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Donato Sciannameo, nato a Bari (BA) il 7 maggio 1967 (C.F. SCNDNT67E07A662U), e domiciliato in Roma (RM) Largo Ponchielli, n. 6.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06649

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 novembre 2021.

Inserimento del medicinale mifepristone, in associazione a misoprostolo, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre. (Determina n. 130003).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato

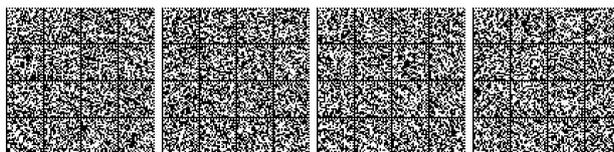
direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 1034 dell'8 settembre 2021 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territo-



rio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerati i dati a supporto dell'impiego dell'associazione mifepristone e misoprostolo nell'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre;

Ritenuto altresì opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per le donne entro la dodicesima settimana di gestazione con aborto spontaneo ritenuto e che mostrino una preferenza per il trattamento medico rispetto al trattamento chirurgico;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 7, 8, 9 e 10 settembre 2021 - stralcio verbale n. 52;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 26 ottobre 2021, n. 57 - punto n. 1;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale mifepristone, in associazione a misoprostolo, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale mifepristone è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, in associazione a misoprostolo, per l'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre, nel rispetto delle condizioni per essi indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del-

la legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96>

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 novembre 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO I

Denominazione: MIFEPRISTONE.

Indicazione terapeutica: induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre, in associazione con misoprostolo.

Criteri di inclusione:

1. Donne entro la 12° settimana di gestazione con aborto spontaneo ritenuto e che mostrino una preferenza per il trattamento medico rispetto al trattamento chirurgico.

2. Il trattamento può essere proposto in regime ambulatoriale per valori di diametro del sacco gestazionale ≤ 40 mm e valori di CRL ≤ 30 mm.

Criteri di esclusione:

1. Donne affette da copiosa metrorragia e con ritenzione di materiale ovarico.

2. Donne emodinamicamente instabili o in fase di shock.

3. Donne con sospetta gravidanza ectopica.

4. Donne affette da sepsi o PID.

5. Donne portatrici di IUD.

6. Donne portatrici di coagulopatie o che assumono anticoagulanti.

7. Insufficienza surrenalica cronica.

8. Asma severa non controllata dalla terapia.

9. Porfiria ereditaria.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

pretrattamento: mifepristone 600 mg compresse per via orale;

dopo quarantotto ore: misoprostolo 800 microgrammi per via vaginale oppure 600 microgrammi per via sublinguale, eventualmente ripetibile una volta dopo almeno tre ore.

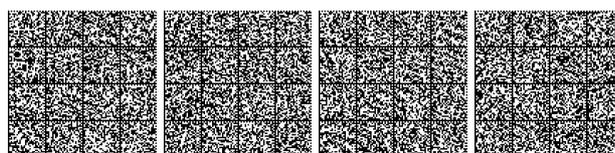
Si raccomanda di:

praticare immunoprofilassi anti D in caso di Rh negativo;

pre-trattare la paziente con opportuno antinfiammatorio analgesico (es. Ibuprofene 600 mg prima di ogni somministrazione).

In accordo con la paziente, è possibile ripetere la somministrazione di misoprostolo qualora si evidenzia presenza di materiale residuo in cavità uterina (spessore della rima endometriale ≥ 20 mm) al controllo ecografico dopo quattordici giorni.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.



Parametri per il monitoraggio clinico:

	Prima della somministrazione del farmaco	Dopo 30 minuti dalla somministrazione	Dopo 14 giorni
Diametro SG	+		
CRL	+		
Gruppo sanguigno e test di Coombs	+		
Controllo parametri vitali	+	+	
Controllo clinico			+
Ecografia con valutazione di residui deciduo - placentari			+
Rilevazione di eventuali eventi avversi			+

21A06659

DETERMINA 8 novembre 2021.

Modifica della determina n. 76801 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale irinotecan nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato. (Determina n. 129989).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

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 e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 1034 dell'8 settembre 2021 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata

delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5 per cento», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrigge nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

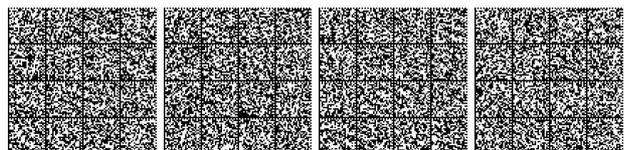
Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 76801 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale irinotecan nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di irinotecan, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Tenuto conto che nella pratica clinica spesso viene effettuata prima la radioterapia per evitare occlusioni e, successivamente, la chemioterapia;

Ritenuto opportuno modificare i criteri di esclusione stabiliti nell'allegato 1 alla suddetta determina di inserimento del medicinale irinotecan, al fine di includere i pazienti candidati a trattamento radioterapico seguito da chemioterapia;



Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 7, 8, 9 e 10 settembre 2021 - stralcio verbale n. 52;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 26 ottobre 2021, n. 57 - punto n. 2;

Ritenuto, pertanto, di modificare l'allegato alla determina AIFA n. 76801 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale irinotecan, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1 alla determina AIFA n. 76801 del 23 giugno 2021 è sostituito dall'allegato 1 alla presente determina, della quale costituisce parte integrante.

Art. 2.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96>

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 novembre 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO I

Denominazione: IRINOTECAN.

Indicazione terapeutica: in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato.

Criteri di inclusione:

ECOG 0-1;

adenocarcinoma del retto localmente avanzato: stadio II (T3-4, N0) o stadio III (T1-4, N1-2);

adeguata funzionalità midollare;

adeguata funzionalità epatica;

adeguata funzionalità renale.

Criteri di esclusione:

ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di oxaliplatino e di irinotecan;

pazienti con metastasi a distanza;

pazienti che hanno ricevuto precedentemente chemioterapia;

gravidanza e/o allattamento;

neuropatia periferica sensibile con insufficienza funzionale prima del primo ciclo di trattamento;

neutrofili $< 2 \times 10^9/l$ e piastrine $< 100 \times 10^9/l$;

bilirubina totale $\leq 1.5 \times$ the upper limit of normal (ULN);

alanine aminotransferase (ALT) $\leq 3 \times$ ULN;

aspartate aminotransferase (AST) $\leq 3 \times$ ULN;

creatinina sierica $\leq 1.5 \times$ the ULN;

patologie croniche dell'intestino e/o occlusione intestinale.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

dosaggio: Irinotecano 180 mg/mq e.v., G1, ogni 2 settimane, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino;

durata trattamento: quattro mesi.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

emocromo e piastrine;

funzionalità epatica;

funzionalità renale;

neurotossicità.

21A06660

DETERMINA 8 novembre 2021.

Modifica della determina AIFA n. 76795 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale oxaliplatino nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato. (Determina n. 129998).

IL DIRIGENTE

DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

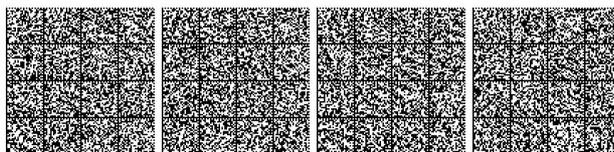
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

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 e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;



Vista la determina direttoriale n. 1034 dell'8 settembre 2021 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 76795 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale oxaliplatino nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di oxaliplatino, in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Tenuto conto che nella pratica clinica spesso viene effettuata prima la radioterapia per evitare occlusioni e, successivamente, la chemioterapia;

Ritenuto opportuno modificare i criteri di esclusione, stabiliti nell'allegato 1 alla suddetta determina di inseri-

mento del medicinale oxaliplatino, al fine di includere i pazienti candidati a trattamento radioterapico seguito da chemioterapia;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 7, 8, 9 e 10 settembre 2021 - stralcio verbale n. 52;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 26 ottobre 2021, n. 57 - punto n. 3;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale oxaliplatino, in associazione a fluoropirimidina, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1 alla determina AIFA n. 76795 del 23 giugno 2021 è sostituito dall'allegato 1 alla presente determina, della quale costituisce parte integrante.

Art. 2.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96>

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 novembre 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO I

Denominazione: OXALIPLATINO.

Indicazione terapeutica: in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato.

Criteri di inclusione:

adenocarcinoma del retto localmente avanzato: stadio II (T3-4, N0) o stadio III (T1-4, N1-2);

adeguata funzionalità midollare;

adeguata funzionalità epatica;

adeguata funzionalità renale.

Criteri di esclusione:

ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di oxaliplatino;

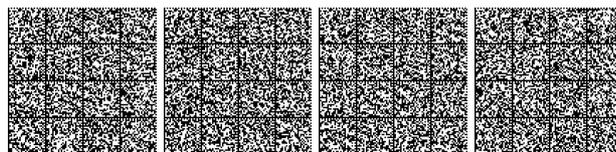
pazienti con metastasi a distanza;

pazienti che hanno ricevuto precedentemente chemioterapia;

gravidenza e/o allattamento;

neuropatia periferica sensibile con insufficienza funzionale prima del primo ciclo di trattamento;

neutrofili $<2 \times 10^9/l$ e piastrine $<100 \times 10^9/l$;



bilirubina totale $\leq 1.5 \times$ *the upper limit of normal* (ULN);
 alanine aminotransferase (ALT) $\leq 3 \times$ ULN;
 aspartate aminotransferase (AST) $\leq 3 \times$ ULN;
 creatinina sierica = $1.5 \times$ the ULN.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Schema terapeutico:

oxaliplatino 130 mg/mq ev g 1 ogni tre settimane, in associazione alla fluoropirimidina,

oppure

oxaliplatino 85 mg/mq ev ogni due settimane, in associazione alla fluoropirimidina.

Durata trattamento: quattro mesi.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

emocromo e piastrine;
 funzionalità epatica;
 funzionalità renale;
 neurotossicità.

21A06661

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

REGOLAMENTO 3 novembre 2021.

Disciplina dei procedimenti per l'adozione dei provvedimenti previsti dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100. (Regolamento n. 49).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Visto l'art. 36, comma 2-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, che prevede l'istituzione di *sandbox* regolamentari ai fini della sperimentazione digitale nei settori bancario, finanziario e assicurativo;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100, di attuazione del cennato art. 36, commi 2-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34 che individua nella Banca d'Italia, nella CONSOB e nell'IVASS le autorità di vigilanza competenti alla valutazione delle istanze di ammissione alla sperimentazione nonché al conseguente monitoraggio;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni;

Visto il regolamento IVASS n. 7 del 2 dicembre 2014, concernente l'individuazione dei termini e delle unità or-

ganizzative responsabili dei procedimenti amministrativi dell'IVASS, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private e successive modificazioni;

ADOPTA

il seguente regolamento:

INDICE

- Art. 1 (Finalità e ambito di applicazione)
- Art. 2 (Definizioni)
- Art. 3 (Unità organizzativa responsabile del procedimento e responsabile del procedimento)
- Art. 4 (Modalità di comunicazione)
- Art. 5 (Domanda per l'ammissione alla sperimentazione e avvio del procedimento)
- Art. 6 (Istruttoria e termine del procedimento)
- Art. 7 (Trasmissione della relazione al Comitato)
- Art. 8 (Conclusione del procedimento)
- Art. 9 (Numero massimo di progetti ammissibili)
- Art. 10 (Provvedimenti di ammissione e deroghe)
- Art. 11 (Pareri)
- Art. 12 (Integrazioni al provvedimento di ammissione)
- Art. 13 (Istanza di proroga della sperimentazione)
- Art. 14 (Revoca dell'ammissione alla sperimentazione su istanza di parte)
- Art. 15 (Revoca d'ufficio dell'ammissione alla sperimentazione)
- Art. 16 (Conclusione della sperimentazione)
- Art. 17 (Entrata in vigore e aggiornamenti successivi).

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina i procedimenti dell'IVASS per l'adozione dei provvedimenti previsti dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100.

2. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del regolamento IVASS n. 7 del 2 dicembre 2014.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai sensi del presente regolamento si intendono per:

a) «Autorità di vigilanza» o «Autorità»: la Banca d'Italia, la CONSOB e l'IVASS;

b) «Comitato»: il Comitato *FinTech* istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 36, comma 2-*octies*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34;

