

Decreta:

Art. 1.

La «Edil service società cooperativa in liquidazione», con sede in Ciampino (RM) (codice fiscale 11508161004) 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. Maurizio Bastoni, nato a Roma il 19 luglio 1966 (C.F. BSTMRZ66L19H501O), e ivi domiciliato in corso d'Italia n. 83.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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, 2 settembre 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A06058

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 settembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e nuova posologia del medicinale per uso umano «Taltz». (Determina n. 1383/2019).

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: «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 successive modificazioni ed integrazioni;

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»;

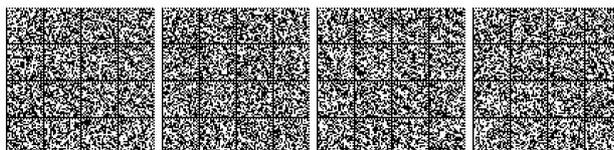
Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato 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 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 delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determina 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 determina 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 presentata in data 22 giugno 2018 con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Taltz» (ixekizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13-15 novembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 maggio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 in data 7 agosto 2019 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 TALTZ (ixekizumab):

«Artrite psoriasica.

“Taltz”, da solo o in associazione a metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD)»;

e la nuova posologia:

«Artrite psoriasica.

La dose raccomandata è 160 mg somministrata per via sottocutanea (due iniezioni da 80 mg) alla settimana 0, seguita successivamente da una dose di 80 mg (una iniezione) ogni quattro settimane. Per i pazienti con artrite psoriasica e concomitante psoriasi a placche di grado da moderato a severo, lo schema di dosaggio raccomandato è lo stesso della psoriasi a placche.

Deve essere presa in considerazione l'interruzione del trattamento nei pazienti che non hanno mostrato alcuna risposta dopo sedici-venti settimane di trattamento. Alcuni pazienti con una risposta iniziale parziale possono successivamente migliorare continuando il trattamento oltre le venti settimane. Pazienti anziani (≥ 65 anni)

Non è necessario alcun aggiustamento della dose (vedere paragrafo 5.2).

Le informazioni nei soggetti di età ≥ 75 anni sono limitate.

Compromissione renale o epatica

“Taltz” non è stato studiato in queste popolazioni di pazienti. Non possono essere fornite raccomandazioni sulla dose.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di “Taltz” nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i sei e i diciotto anni nel trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Non c'è un uso rilevante di “Taltz” nei bambini di età inferiore ai sei anni nel trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo.

La sicurezza e l'efficacia di “Taltz” nei bambini e adolescenti da due anni a meno di diciotto anni di età nel trattamento dell'artrite psoriasica (una categoria di artrite idiopatica giovanile) non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili. Non c'è un uso rilevante di “Taltz” nei bambini di età inferiore ai due anni per l'indicazione dell'artrite psoriasica».

Sono rimborsate come segue:

Confezioni:

80 mg - soluzione iniettabile uso sottocutaneo - siringa (vetro) - 1 ml - 2 siringhe preriempite (monodose) - A.I.C. n. 044863052/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) euro 2.132,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 3.518,73;

80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) - 1 ml 3 siringhe preriempite (monodose) - A.I.C. n. 044863064/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) euro 3.198,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 5.278,10;

80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) - 1 ml - 2 penne preriempite (monodose) - A.I.C. n. 044863025/E (in base 10);

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) euro 2.132,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 3.518,73;

80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) - 1 ml 3 penne preriempite (monodose) - A.I.C. n. 044863037/E (in base 10);

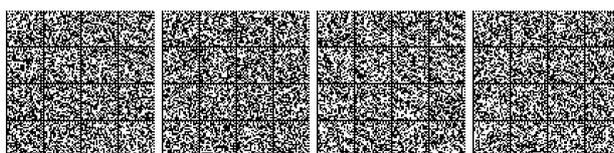
classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) euro 3.198,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 5.278,10.

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

Validità del contratto: ventiquattro mesi.



Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Taltz» (ixekizumab) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, dermatologo (RRL).

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, 16 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06129

DETERMINA 17 settembre 2019.

Esclusione del medicinale triossido di arsenico (Trisenox) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della Leucemia acuta promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA (Acido All-Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi $\leq 10 \times 10^9/L$). (Determina 103014/2019).

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 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'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determina direttoriale 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-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. 656 del 30 giugno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 del 10 luglio 2014, riguardante l'inserimento del medicinale triossido di arsenico (Trisenox) nel suddetto elenco per il trattamento della Leucemia acuta promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA (Acido All-Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi $\leq 10 \times 10^9/L$);

Considerata la determina AIFA n. 941 del 4 giugno 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 148 del 26 giugno 2019, riguardante la riclassificazione del medicinale «Trisenox», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, con attribuzione della rimborsabilità per la seguente indicazione:

«per l'induzione della remissione e come terapia di consolidamento in pazienti adulti affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi a rischio basso/intermedio (conta leucocitaria $\leq 10 \times 10^3/mcL$) in combinazione con acido all-trans retinoico (ATRA) caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene leucemia promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa);

