

2. I dati personali in oggetto sono trattati, altresì, per consentire l'adempimento degli obblighi previsti da leggi dello Stato, regolamenti e normativa comunitaria, ovvero da disposizioni impartite da autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di controllo o di vigilanza. Per queste finalità non è necessario il consenso dell'interessato (art. 6, comma 1, lettera *b*), del predetto regolamento).

3. L'interessato potrà sempre esercitare tutti i diritti di cui all'art. 15 e ss. del medesimo regolamento, nonché proporre reclamo - rispetto al trattamento in oggetto - al Garante per la protezione dei dati personali.

#### Art. 10.

##### *Copertura finanziaria*

1. Agli oneri previsti dalla presente ordinanza, pari a complessivi euro 699.272.412,57 per la Regione Emilia-Romagna, di cui euro 131.727.877,96 nell'EF 2023, euro 541.044.534,61 nell'EF 2024 e euro 26.500.000,00 nell'EF 2025, a complessivi euro 22.533.390,00 per la Regione Toscana, di cui euro 8.837.739,00 nell'EF 2023 ed euro 13.695.651,00 nell'EF 2024 e a complessivi euro 39.911.500,00 per la Regione Marche, di cui euro 17.616.500,00 nell'EF 2023 ed euro 22.295.000,00 nell'EF 2024, si provvede a valere sulle risorse assegnate e rese disponibili sulla contabilità speciale di cui all'art. 20-*quinquies*, comma 4, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100.

#### Art. 11.

##### *Efficacia e obblighi di pubblicità*

1. La presente ordinanza, trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà efficace dalla data di pubblicazione nel sito del Commissario

straordinario, nella sezione Amministrazione trasparente (<https://commissari.gov.it/alluvionecentronord2023>) ed è comunicata alla Presidenza del Consiglio dei ministri, al Dipartimento della protezione civile e alle Presidenze delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche.

Allegato «A»: piano degli interventi di messa in sicurezza e ripristino della viabilità delle infrastrutture stradali, parte integrante del complessivo quadro esigenziale degli interventi di cui all'art. 20-*ter*, comma 7, lettera *c*), punto 1), del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, da attuare nel territorio delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche;

Allegato «B»: istanza di erogazione del finanziamento relativo agli interventi di messa in sicurezza e ripristino della viabilità delle infrastrutture stradali, parte integrante del complessivo quadro esigenziale degli interventi di cui all'art. 20-*ter*, comma 7, lettera *c*), punto 1), del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, da attuare nei territori delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche.

Roma, 31 ottobre 2023

*Il Commissario straordinario:* FIGLIUOLO

Registrato alla Corte dei conti il 6 novembre 2023

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2861

AVVERTENZA:

La versione integrale della predetta ordinanza sarà consultabile al seguente link: <https://commissari.gov.it/alluvionecentronord2023/normativa/ordinanze/elenco-ordinanze/>

23A06160

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 novembre 2023.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Yescarta».** (Determina n. 675/2023).

#### IL DIRIGENTE

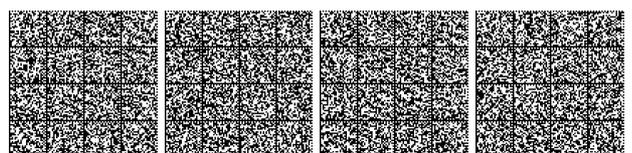
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle



more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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 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. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 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 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 le domande presentate in data 10 novembre 2022, con la quale la società Kite Pharma EU B.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Yescarta» (axicabtagene ciloleucel);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta dell'8-10 marzo 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 luglio 2023;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale YESCARTA (axicabtagene ciloleucel):

«Yescarta» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) r/r dopo tre o più linee di terapia sistemica.

«Yescarta» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma a cellule B ad alto grado (high-grade B cell lymphoma, HGBL) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro dodici mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea»

sono rimborsate come segue:

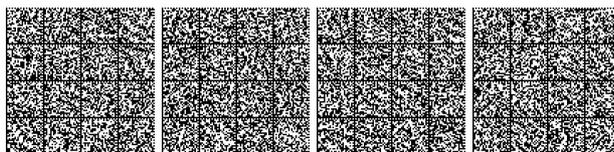
confezione: « $0,4 \times 10^8 - 2 \times 10^8$  cellule dispersione per infusione» uso endovenoso, sacca per crioconservazione in etilene vinil acetato 68 ml, 1 sacca - A.I.C. n. 046995015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 327.000,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 539.680,80.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche,



ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Cessione gratuita dei prodotti fuori specifica e pagamento all'infusione.

#### *Innovatività piena*

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica in relazione all'indicazione terapeutica «trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (*diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL) e linfoma a cellule B ad alto grado (*high-grade B cell lymphoma*, HGBL) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro dodici mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea», da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021 n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-ter).;

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

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

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 401-406 della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 (art. 35-ter).

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 878 del 5 dicembre 2022 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 290 del 13 dicembre 2022 che, pertanto, si estingue.

#### Art. 2.

##### *Condizioni e modalità di impiego*

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Yescarta», a base di Axicabtagene ciloleucel per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilità: «“Yescarta” è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) r/r dopo tre o più linee di terapia sistemica» e «“Yescarta” è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a

grandi cellule B (*diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL) e linfoma a cellule B ad alto grado (*high-grade B cell lymphoma*, HGBL) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro dodici mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* <https://registri.aifa.gov.it/>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

#### Art. 3.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yescarta» (axicabtagene ciloleucel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco, su parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:

certificazione del centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU;

accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;

disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;

presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

#### Art. 4.

##### *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, 6 novembre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A06207

