

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

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

per l'indicazione terapeutica «“Jardiance” è indicato, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, nel trattamento degli adulti con diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per l'indicazione terapeutica «“Jardiance” è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra, cardiologo (RRL).

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, 20 giugno 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03669

DETERMINA 20 giugno 2023.

Rettifica della determina n. 349/2023 dell'8 maggio 2023, concernente regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan». (Determina n. 445/2023).

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);

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;

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 e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 349/2023 dell'8 maggio 2023, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali del medicinale “Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan”», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 115 del 18 maggio 2023;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione dell'indicazione terapeutica rimborsata;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

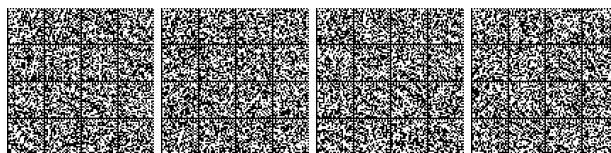
Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 349/2023 dell'8 maggio 2023

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 349/2023 dell'8 maggio 2023, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali del medicinale EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 115 del 18 maggio /2023;

laddove è scritto:

«Profilassi pre-esposizione (PrEP): “Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan” è indicato in combinazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposi-



zione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti e adolescenti ad alto rischio»;

leggasi:

«Profilassi pre-esposizione (PrEP): “Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan” è indicato in combinazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti ad alto rischio».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 giugno 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03670

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 29 marzo 2023.

Variazione del soggetto aggiudicatore dell'intervento denominato «Deposito e restauro dei reperti archeologici» nell'ambito della linea C Metropolitana di Roma - tratta T3 (CUP E51I04000010007). (Delibera n. 9/2023).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 29 MARZO 2023

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-bis ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli

obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, e che «a decorrere dalla medesima data ... in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'allora vigente legge 21 dicembre 2001, n. 443, recante «Delega al Governo in materia di infrastrutture ed insediamenti produttivi strategici ed altri interventi per il rilancio delle attività produttive», ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, che nell'allegato 1 include, nell'ambito dei «Sistemi urbani», alcuni interventi che riguardano la città di Roma, tra i quali la linea C della Metropolitana;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto, di seguito CUP, e in particolare:

1. La delibera CIPE 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla successiva delibera CIPE 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo stesso Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. La legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, ha previsto, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di

