

Vista la domanda con la quale la società Mylan S.a.s. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045924026/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale FULVESTRANT MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Fulvestrant è indicato per il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in postmenopausa:

non precedentemente trattate con terapia endocrina, o

con ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante, o progressione di malattia durante terapia antiestrogenica.

Confezione: «250 mg / 5 ml soluzione per iniezione» – 2 siringhe preriempite + 2 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 045924026/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H»

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 632,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.043,05.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù 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).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* per tutte le indicazioni terapeutiche, da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fulvestrant Mylan» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologico (RNRL).

Art. 3.

#### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

#### *Disposizioni finali*

La presente determinazione 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, 13 luglio 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

18A05054

### **COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA**

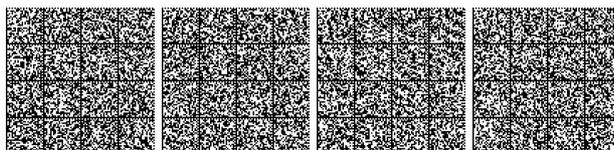
DELIBERA 28 febbraio 2018.

**Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Secondo Addendum Piano operativo Ambiente (articolo 1, comma 703, lettera c) della legge n. 190/2014).** (Delibera n. 11/2018).

#### **IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA**

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88 e in particolare l'art. 4 il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;



Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la legge 27 dicembre 2013, n. 147 e, in particolare, il comma 6 dell'art. 1, individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 iscrivendone in bilancio l'80 per cento pari a 43.848 milioni di euro;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190 ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che la legge 11 dicembre 2016, n. 232 per gli anni 2020 e successivi integra la dotazione FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio, pari a 10.962 milioni di euro;

Considerato che la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020, ha integrato la dotazione del FSC 2014-2020 di ulteriori 5.000 milioni di euro;

Viste la delibera di questo Comitato n. 55 del 2016, con la quale è stato approvato il Piano operativo Ambiente FSC 2014-2020 di competenza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e la delibera n. 99 del 2017, con la quale è stato approvato un *Addendum* al citato Piano operativo Ambiente FSC 2014-2020;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016 con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il prof. Claudio De Vincenti;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2016 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo alla coesione territoriale e al Mezzogiorno e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2017 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno prot. n. 151 del 21 febbraio 2018 e l'allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri concernente la proposta di approvazione di un secondo *Addendum* al Piano operativo Ambiente FSC 2014-2020 e di assegnazione di un importo complessivo di 817,13 milioni di euro;

Considerato che il citato secondo *Addendum* ha come obiettivi strategici prioritari l'avvio di un piano nazionale di interventi di bonifica da amianto negli edifici pubblici, la mitigazione del rischio idrogeologico con la prosecuzione di un piano di interventi a completamento dell'azione già avviata con il piano stralcio aree metropolitane centro nord, un programma di interventi di adeguamento del sistema fognario e depurativo e di riduzione delle perdite di rete acquedottistica e miglioramento dell'impiego delle risorse idriche, un programma di interventi per la gestione del ciclo dei rifiuti ed è così articolato nella versione proposta:

1) sotto-piano «Interventi per la gestione del ciclo dei rifiuti»;

1.1 assegnazione di 31,85 milioni di euro per interventi per la gestione del ciclo dei rifiuti, in aggiunta alla dotazione già disponibile;

2) sotto-piano «Interventi per la tutela del territorio e delle acque»;

2.1 assegnazione di 82,96 milioni di euro per interventi per il miglioramento del servizio idrico integrato;

2.2 assegnazione di 455,32 milioni di euro per un Piano nazionale di rimozione dell'amianto dagli edifici pubblici e per ulteriori interventi di bonifica e messa in sicurezza delle aree inquinate;

2.3 assegnazione di 226,97 milioni di euro per interventi di mitigazione del rischio idrogeologico e di erosione costiera;

3) Assistenza tecnica;

3.1 assegnazione di 20,03 milioni di euro;

Considerato che l'*Addendum* al Piano evidenzia i fabbisogni finanziari suddivisi per linee di azione e interventi, fornendo anche il cronoprogramma di attuazione e un set di indicatori di risultato/realizzazione e indica la prevista evoluzione annua della spesa, suddivisa per territori di riferimento e intervento e che rimanda alle regole di governance e alle modalità di attuazione previste dal Piano anche per ciò che attiene al Sistema di Gestione e controllo, alle strutture organizzative di riferimento e alle connesse responsabilità gestionali;

Tenuto conto, che in data 14 febbraio 2018 la Cabina di Regia - istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera c) del citato comma 703 dell'art. 1 della legge n. 190 del 2014 - ha condiviso l'opportunità di una ulteriore assegnazione di risorse al sopra citato Piano operativo Ambiente FSC 2014-2020;

Vista la nota del 27 febbraio 2018, prot. n. 1183-P, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Considerato che il Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, nell'illustrazione della proposta resa in seduta, ha comunicato la modifica dell'assegnazione complessiva al sopracitato Piano, che viene stabilita in 782 milioni di euro, in particolare attraverso la rimodulazione dell'assegnazione proposta per gli inter-



venti per il miglioramento del servizio idrico integrato, fissata in 63,04 milioni di euro; attraverso la rimodulazione dell'assegnazione proposta per il Piano nazionale di rimozione dell'amianto dagli edifici pubblici e per ulteriori interventi di bonifica e messa in sicurezza delle aree inquinate, fissata in 440,34 milioni di euro; attraverso la rimodulazione dell'assegnazione proposta per l'Assistenza tecnica, fissata in 19,80 milioni di euro;

Tenuto conto che, nell'illustrare la proposta, il Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno ha altresì precisato che il Piano aggiornato con le modifiche sopraindicate deve essere sottoposto alla citata Cabina di Regia nella prossima seduta della stessa;

Sulla proposta del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, come aggiornata nell'illustrazione delle modifiche resa nella seduta odierna di questo Comitato;

Delibera:

*1. Approvazione del secondo Addendum al Piano operativo Ambiente e assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020.*

1.1 È approvato il secondo *Addendum* al Piano operativo Ambiente, di competenza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per un valore complessivo di 782 milioni di euro, con le modifiche proposte dal Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno in seduta, subordinatamente all'espressione dell'avviso conforme da parte della Cabina di Regia di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016.

1.2 Al Piano è assegnata una dotazione finanziaria complessiva di 782 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, come integrate dalla citata legge 27 dicembre 2017, n. 205.

1.3 Con delibera di questo Comitato verrà preso atto della condivisione da parte della Cabina di Regia del Piano aggiornato che sarà allegato alla medesima e ne farà parte integrante.

1.4 Secondo quanto previsto dalla lettera *l)* del comma 703 della citata legge n. 190 del 2014, l'articolazione finanziaria della presente assegnazione è la seguente:

Anno 2018: 30,00 milioni di euro;  
 Anno 2019: 30,00 milioni di euro;  
 Anno 2020: 30,00 milioni di euro;  
 Anno 2021: 100,00 milioni di euro;  
 Anno 2022: 50,00 milioni di euro;  
 Anno 2023: 10,00 milioni di euro;  
 Anno 2024: 10,00 milioni di euro;  
 Anno 2025: 522,00 milioni di euro.

1.5 Tale profilo, ancorché diverso dalla modulazione annuale indicata nel cronoprogramma del Piano operativo o nel cronoprogramma del complesso dei singoli interventi che lo compongono, costituisce limite per i trasferimenti dal Fondo all'Amministrazione proponente.

1.6 Dell'assegnazione disposta dalla presente delibera si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014-2020.

*2. Attuazione e monitoraggio degli interventi.*

2.1 L'*Addendum* rimanda alle regole di governance e alle modalità di attuazione previste dal Piano anche per ciò che attiene al Sistema di Gestione e controllo, alle strutture organizzative di riferimento e alle connesse responsabilità gestionali ed è soggetto alle prescrizioni e agli adempimenti disposti dalla delibera n. 55 del 2016 di approvazione del Piano.

2.2 Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare riferirà annualmente e, in ogni caso, su specifica richiesta a questo Comitato sull'attuazione dell'ulteriore secondo *Addendum* al Piano, anche con riferimento agli utilizzi delle risorse assegnate per assistenza tecnica.

2.3 Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare darà informativa degli interventi previsti contro il dissesto idrogeologico alla Struttura di missione contro il dissesto idrogeologico e per lo sviluppo delle infrastrutture idriche, istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, al fine di garantire il necessario coordinamento della programmazione nel settore.

2.4 Gli interventi infrastrutturali sul servizio idrico integrato, ove compatibili per tipologia, confluiscono nel Piano nazionale di interventi nel settore idrico in corso di definizione ai sensi dell'art. 1, commi 516 e seguenti, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e ne costituiscono uno stralcio.

Roma, 28 febbraio 2018

*Il Presidente:* GENTILONI SILVERI

*Il segretario:* LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 13 luglio 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 986

18A05019

