

All'esito delle attività di competenza le eventuali somme residue presenti sulla predetta contabilità speciale sono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza, fermo restando quanto previsto dall'ultimo periodo dell'art. 5, comma 4-*quater*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni.

6. Il Presidente della Regione Liguria, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività

poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

7. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2012

Il Capo del Dipartimento: GABRIELLI

12A11596

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL TERRITORIO

PROVVEDIMENTO 23 ottobre 2012.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dei servizi catastali dell'Ufficio provinciale di Brescia.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LOMBARDIA

Visto il decreto del Ministro delle Finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei Conti il 29 dicembre 2000, reg. n. 5 Finanze, foglio 278, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenda del Territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 300;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli Uffici finanziari,

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592,

Visto l'art. 33 della Legge 18 febbraio 1999 n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli artt. 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'Ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'Amministrazione Finanziaria e sentire al riguardo il Garante del Contribuente;

Vista la nota prot. n. 12061 del 3 ottobre 2012 del Direttore dell'Ufficio Provinciale di Brescia, con la quale sono stati comunicati la causa ed il periodo di mancato funzionamento dei Servizi Catastali dell'Ufficio, il giorno 28 settembre 2012;

Accertato che il mancato funzionamento dell'Ufficio Provinciale di Brescia, è dipeso dalla partecipazione allo sciopero indetto dalle OO.SS. C.G.I.L., UIL, UILPA, CONFASAL, della maggior parte del personale;

Sentito l'Ufficio del Garante del Contribuente che con nota prot. n. 1455 del 28 settembre 2012 ha espresso parere favorevole in merito;

Dispone:

È accertato il mancato funzionamento dei Servizi Catastali dell'Ufficio Provinciale di Brescia, il giorno 28 settembre 2012.

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

Milano, 23 ottobre 2012

Il direttore regionale: ORSINI

12A11600

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 23 ottobre 2012.

Inserimento del medicinale brentuximad vedotin (Adcetris) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento dei pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario e per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico o grandi cellule sistemico recidivante o refrattario. (Determinazione n. 11/2012).

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenda Italiana del Farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenda



Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23/12/1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 04/10/00, concernente l'istituzione dell'elenco dei 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 una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Atteso che alla specialità medicinale brentuximab vedotin (Adcetris) è stato riconosciuto lo status di "orphan drug" e che in data 19/07/2012 il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'EMA ha adottato un'opinione positiva circa l'autorizzazione all'immissione in commercio per il suddetto prodotto medicinale per le stesse indicazioni di cui sopra;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale "nelle more" di una sua prossima commercializzazione sul territorio nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Vista la Nota della Società Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. (protocollo Aifa n. 40733 del 4 maggio 2012);

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 24 e 25 luglio 2012 - Stralcio Verbale n. 2;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale brentuximab vedotin (Adcetris) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche enunciate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale brentuximab vedotin (Adcetris) 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 citato in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale per le seguenti indicazioni terapeutiche:

«trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario:

1. in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCI) oppure

2. in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici quando l'ASCT o la polichemioterapia non è un'opzione terapeutica.

trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario», nel rispetto delle condizioni per esso indicate all'art. 4;

Art. 3.

In base alle condizioni stabilite dalla CTS, l'inserimento prevede l'applicazione del Payment by Result, a decorrere dalla data di approvazione della CTS (24 luglio 2012).

Il rimborso, pari al 100% del costo delle confezioni erogate, pari a € 3.333/fiala, è dovuto dall'Azienda in caso di interruzione definitiva della terapia per fallimento terapeutico (progressione della malattia o tossicità intollerabile) rilevato dal prescrittore entro o immediatamente dopo i 4 cicli iniziali di trattamento e, comunque, prima dell'inizio del 5° ciclo.

Art. 4.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, la prescrizione del farmaco da parte dei centri utilizzatori deve essere effettuata per singolo paziente mediante la compilazione della scheda di prescrizione informatizzata secondo le indicazioni sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>, sezione farmaci oncologici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

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

Roma, 23 ottobre 2012

Il direttore generale: PANI

12A11554

