

Raccolta normativa Novembre 2020 – Febbraio 2022

Cari colleghi,

la Segreteria Regionale SIFO Liguria insieme all'Area Scientifica Culturale (ASC) Legislazione Farmaceutica: Ospedale - Territorio con il supporto dell'Area Giovani, hanno deciso di realizzarne una raccolta di riferimenti normativi, confluita nella presente pubblicazione, affinché possa fornire un compendio di Nuove Indicazioni, Regimi di Rimborsabilità, Riferimenti Legislativi in ambito dei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali.

La Raccolta sarà effettuata ad ogni prossima pubblicazione del Bollettino SIFO. L'attuale che rappresenta l'inizio di questa condivisa progettualità, raccoglie tutti i riferimenti normativi pubblicati da Novembre 2020 fino al 17-02-2022 integrata dalla normativa legata alle Sperimentazioni Cliniche in cui si effettua un excursus storico completo fino all'attuale applicazione del Regolamento Europeo 536/2014.

Le Norme verranno suddivise in sezioni:

- a) Riclassificazioni, Nuove Indicazioni & Regimi di Rimborsabilità.
- b) Riferimenti Legislativi Registri AIFA & Piani Terapeutici.
- c) Riferimenti Legislativi Note, Legge 648/1996 & Disposizioni in ambito Farmaceutico.
- d) COVID-19 – Riferimenti Legislativi, Vaccini, Farmaci ed Indicazioni.
- e) Norme e Atti Legislativi che Regolano l'Approvazione e la Conduzione degli Studi Clinici ed Epidemiologici.

Siamo del parere che la formazione in quest'ambito ricopra un'importanza decisiva per il consolidamento e lo sviluppo dell'attività di ricerca della nostra professione che si fonda e regola sull'applicazione di Normative specifiche ed in continua evoluzione. La volontà di "*creare rete*" è nata dai bisogni dei soci della Regione Liguria e dalla necessità dell'ASC Legislazione di diffondere a livello nazionale e sempre più capillarmente Norme e Atti che regolano e tutelano il nostro SSN, con lo scopo di "*coinvolgere, formare, avvicinare e appassionare*" quanto più possibile il mondo giovanile della nostra categoria, motrice professionale e futuro della nostra Professione.

Questa raccolta, vuole non solo fotografare come sta cambiando ed evolvendo il nostro Servizio Sanitario Nazionale per far fronte ai nuovi e molteplici bisogni della comunità sanitaria paziente centrica, che a seguito dell'emergenza COVID-19 ha palesato ed amplificato lacune e criticità, che vanno studiate, capite, affrontate e risolte. Lo scopo primario dell'iniziativa è quello di consegnare tempestivamente alla comunità dei Farmacisti Ospedalieri e Territoriali atte e informazioni utili all'aggiornamento Legale e Professionale.

Pertanto, la collaborazione tra la sezione Regionale e quella Nazionale, con il supporto e il coinvolgimento dell'Area SIFO Giovani, ha l'obiettivo di fornire a tutti i Farmacisti Ospedalieri e Territoriali un programma formativo/informativo completo in ambito Normativo per rispondere alle loro esigenze Legislative, con l'intenzione di costruire un bagaglio cognitivo indispensabile per l'esercizio della professione, ricco di spunti, riflessione ed opportunità.

Essere pronti in Sanità in termini Normativi e/o Informativi vuol dire incoraggiare e sostenere tutti quei valori di sostenibilità, appropriatezza e supporto al mondo sanitario indispensabili, creando e fornendo Professionisti sempre più performanti, attuali e capaci di affrontare le sfide del presente con uno sguardo al futuro.



- Con il contributo della Segreteria Regionale SIFO Liguria: Eugenia Livoti, Sara Bianchi, Simona Borgna, e [Alessandro Brega](#).
- Con il contributo dell'ASC Legislazione Farmaceutica: Ospedale - Territorio: Alessandro Renzetti, Andrea Zovi, Carmela Rosa Borino, Claudia Hasa, Francesco Enrico Bernardini, Giovanni Blandini, Lorella Magnani, Manola Peverini, Paolo Baldo, Valentina Drago e [Andrea Marinozzi](#).
- Con il contributo dell'Area SIFO Giovani: Angela D'Avino, Chiara Della Costanza, Denise Bazzani, Domenica Cambareri, Francesca Decannas, Mariagiovanna Del Pizzo, Silvia Berlinghini, Ylenia Cau, e Chiara Lamesta.”

*Nominativi inseriti esclusivamente in ordine alfabetico con il coordinatore a chiusura di ciascun gruppo.

RICLASSIFICAZIONI, NUOVE INDICAZIONI & REGIMI DI RIMBORSABILITÀ

- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rxulti», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1051/2020) (Brexpirazolo). Fonte: GU n.271 del 30-10-2020.
- ▶ Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Cinacalcet Teva» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. Fonte: GU n.296 del 28-11-2020.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zirabev». (Determina n. DG/1172/2020) (Bevacizumab). Fonte: GU n.296 del 28-11-2020.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ivemend». (Determina n. DG/6/2021). (Fosaprepitant). Fonte: GU 11 del 15/01/2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Rixathon». (Determina n. DG/9/2021). (Rituximab). Fonte: GU 12 del 16/01/2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Comtan» (Determina n. DG/49/2021) (Entacapone). Fonte: GU 22 del 28/01/2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Docetaxel Zentiva». (Determina n. DG/52/2021)./strong>. Fonte: GU 23 del 29/01/2021.
- ▶ Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sigmacillina». (21A00700) (restrizione di indicazione terapeutica). Fonte: GU Serie Generale n.35 del 11-2-2021.
- ▶ Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sporanox» (21A00758) (indicazione terapeutica, posologia, Itraconazolo). Fonte: GU Serie Generale n.37 del 13-2-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Isentress». (Determina n. DG/134/2021). (21A00761) (Raltegravir). Fonte: GU Serie Generale n.38 del 15-02-2021.
- ▶ Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di pay-back in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Brintellix». (Determina n. DG/137/2021). (21A00771) (Vortioxetina). Fonte: GU Serie Generale n.39 del 16-02-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Zercepac». (Determina n. DG/169/2021). (21A01033) (Trastuzumab biosimilare). Fonte: GU Serie Generale n.45 del 23-02-2021.



- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ruxience» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/184/2021). (21A01039) (Rituximab). Fonte: GU Serie Generale n.46 del 24-02-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Emtricitabina Tenofovir Disoproxil Mylan». (Determina n. DG/197/2021). (21A01049). Fonte: GU Serie Generale n.47 del 25-02-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vaborem», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/328/2021). (21A01820) (Meropenem-Varbobactan). Fonte: GU Serie Generale n.78 del 31-03-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Innohep», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Tinzaparina Sodica) (Determina n. DG/325/2021). (21A01830) Fonte: GU Serie Generale n.80 del 02-04-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Nalnar», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/326/2021). (21A01829) (Tinzaparina Sodica) Fonte: GU Serie Generale n.80 del 02-04-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Exelon». (Determina n. DG/323/2021). (21A01862) (Rivastigmina) Fonte: GU Serie Generale n.81 del 03-04-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gadovist», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 382/2021). (21A02208) (Gadobutrolo) Fonte: GU Serie Generale n.90 del 15-04-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ultravist», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/385/2021). (21A02213) (Lopromide) Fonte: GU Serie Generale n.90 del 15-04-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Hospira», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/394/2021). (21A02225) Fonte: GU Serie Generale n.91 del 16-04-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levotirsol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/408/2021). (21A02226) (Levotiroxina sodica) Fonte: GU Serie Generale n.91 del 16-04-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tolerak», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/405/2021). (21A02265) (Fluorouracile) Fonte: GU Serie Generale n.92 del 17-04-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Aprovel». (Determina n. DG/445/2021). (21A02492) (Irbesartan). Fonte: GU Serie Generale n.102 del 29-04-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Karvea». (Determina n. DG/447/2021). (21A02494) (Irbesartan). Fonte: GU Serie Generale n.102 del 29-04-2021
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vfend», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/456/2021). (21A02499) (Voriconazolo). Fonte: GU Serie Generale n.103 del 30-04-2021).
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Micafungina Xellia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/483/2021). (21A02671). Fonte: GU Serie Generale n.110 del 10-05-2021.



- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Olimel N12», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/494/2021). (21A02823) (Poliamminoacidi + Glucosio monoidrato). Fonte: GU Serie Generale n.112 del 12-05-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norepinefrina Kalceks», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/496/2021). (21A02825). Fonte: GU Serie Generale n.112 del 12-05-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aria Linde Medicale», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/534/2021). (21A02903). Fonte: GU Serie Generale n.116 del 17-05-2021.
- ▶ Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Krka» (21A02724). Fonte: GU Serie Generale n.116 del 17-05-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Angusta», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/535/2021). (21A02904) (Misoprostolo). Fonte: GU Serie Generale n.120 del 21-05-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Byetta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/565/2021). (21A03013) (Exenatide). Fonte: GU Serie Generale n.123 del 25-05-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Carmustina Obvius», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/566/2021). (21A03011). Fonte: GU Serie Generale n.123 del 25-05-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aybintio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/564/2021). (21A03010) (Bevacizumab). Fonte: GU Serie Generale n.123 del 25-05-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fenilefrina Laboratoire Aguettant», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/572/2021). (21A03016). Fonte: GU Serie Generale n.124 del 26-05-2021
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sunitinib EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/592/2021). (21A03024). Fonte: GU Serie Generale n.126 del 28-05-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fyremadel», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/573/2021). (21A03132) (Ganirelix). Fonte: GU Serie Generale n.127 del 29-05-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Midazolam Kalceks», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/575/2021). (21A03133). Fonte: GU Serie Generale n.127 del 29-05-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Miturox», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/576/2021). (21A03134) (Mitomicina). Fonte: GU Serie Generale n.127 del 29-05-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio ioduro (¹³¹I) GE Soluzione iniettabile», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/578/2021). (21A03137). Fonte: GU Serie Generale n.128 del 31-05-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodiacap», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/582/2021). (21A03138) (Sodio ioduro (¹³¹I) Sodio ioduro (¹³¹I)). Fonte: GU Serie Generale n.128 del 31-05-2021.



- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (¹²³I) GE Healthcare», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/584/2021). (21A03139). Fonte: GU Serie Generale n.128 del 31-05-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (¹³¹I) GE Soluzione orale», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/586/2021). (21A03140). Fonte: GU Serie Generale n.128 del 31-05-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Theracap», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/587/2021). (21A03141) (Sodio Ioduro (¹²³I)Sodio Ioduro (¹²³I)). Fonte: GU Serie Generale n.128 del 31-05-2021.
- ▶ Integrazione della determina n. 403/2021 del 6 aprile 2021, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Sunosi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/594/2021). (21A03022) (Solriamfetol). Fonte: GU Serie Generale n.136 del 09-06-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Riastap», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 643/2021). (21A03456) (Fibrinogeno Umano Liofilizzato). Fonte: GU Serie Generale n.136 del 09-06-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cellcept», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/623/2021). (21A03489) (Micofenolato di Mofetile). Fonte: GU Serie Generale n.138 del 11-06-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dexmedetomidina B. Braun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/627/2021). (21A03508). Fonte: GU Serie Generale n.139 del 12-06-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nutriplus Omega», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/642/2021). (21A03537) (Glucosio Monoidrato + Trigliceridi A Catena Media + Olio Di Soia Per Uso Parenterale + Acidi Grassi Omega 3 + Poliaminoacidi + Elettroliti). Fonte: GU Serie Generale n.140 del 14-06-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alutard Vespula», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/660/2021). (21A03677) (Insetti, Immunoterapia desensibilizzante allergene-specifica). Fonte: GU Serie Generale n.147 del 22-06-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alutard Apis Mellifera», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/659/2021). (21A03678) (Insetti, Immunoterapia desensibilizzante allergene-specifica). Fonte: GU Serie Generale n.147 del 22-06-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Remsima». (Determina n. DG/681/2021). (21A03684) (Infliximab). Fonte: GU Serie Generale n.148 del 23-06-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cholscan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/666/2021). (21A03795) (Fluorocolina (18F) cloruro). Fonte: GU Serie Generale n.151 del 26-06-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Myditin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/670/2021). (21A03798) (Pridinolo). Fonte: GU Serie Generale n.151 del 26-06-2021.



- ▶ Rinegoiazione del medicinale per uso umano «Oralair», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/755/2021). (21A03885) estratto allergenico di polline di graminacee da: Mazzolina (*Dactylis glomerata* L.), Paleo odoroso (*Anthoxanthum odoratum* L.), Logliarello (*Lolium perenne* L.), Erba dei prati (*Poa pratensis* L.) e Codolina (*Phleum pratense* L.). Fonte: GU Serie Generale n.157 del 02-07-2021.
- ▶ Rinegoiazione del medicinale per uso umano «Grazax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/737/2021). (21A03887) (Polline di Erba). Fonte: GU Serie Generale n.157 del 02-07-2021.
- ▶ Rinegoiazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Vitalaire», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/757/2021). (21A03892). Fonte: GU Serie Generale n.157 del 02-07-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Helidiag», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/738/2021). (21A03893) (13-c urea). Fonte: GU Serie Generale n.158 del 03-07-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Conferoport», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/728/2021). (21A03895) (Tacrolimus). Fonte: GU Serie Generale n.158 del 03-07-2021.
- ▶ Rinegoiazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Vivisol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/758/2021). (21A03896). Fonte: GU Serie Generale n.158 del 03-07-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Linde Medicale», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/756/2021). (21A03897). Fonte: GU Serie Generale n.158 del 03-07-2021.
- ▶ Rettifica della determina n. DG 643/2021 del 1° giugno 2021, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Riastap», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/726/2021). (21A03930) (Fibrinogeno Umano Liofilizzato). Fonte: GU Serie Generale n.158 del 03-07-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trazimera», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/766/2021). (21A03899) (Trastuzumab). Fonte: GU Serie Generale n.159 del 05-07-2021.
- ▶ Rettifica ed integrazione della determina n. 747/2012 del 17 dicembre 2012, concernente la riclassificazione, ai fini del regime di fornitura, del medicinale per uso umano «Prolastin». (Determina n. DG/770/2021). (21A03902) (Alfa1-Antitripsina). Fonte: GU Serie Generale n.159 del 05-07-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Duoplavin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/734/2021). (21A03908) (Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico). Fonte: GU Serie Generale n.159 del 05-07-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rivastigmina Sandoz GMBH», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/763/2021). (21A03916). Fonte: GU Serie Generale n.161 del 07-07-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bortezomib Medac», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/716/2021). (21A03922). Fonte: GU Serie Generale n.162 del 08-07-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zabdeno», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina



- n. DG/708/2021). (21A03941) (Vaccino contro l'Ebola (Ad26.ZEBOV-GP [ricombinante]) (Ad26.ZEBOV-GP [ricombinante]). Fonte: GU Serie Generale n.162 del 08-07-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Fresenius Kabi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/759/2021). (21A03920). Fonte: GU Serie Generale n.162 del 08-07-2021.
 - ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Mavenclad», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 753/2021). (21A03876) (Cladibrina). Fonte: GU Serie Generale n.165 del 12-07-2021.
 - ▶ Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ulipristal Acetato Accord». (21A04134). Fonte: GU Serie Generale n.166 del 13-07-2021.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «SeHCAT», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/715/2021). (21A03945) (75 Se-acido Tauroselcolico). Fonte: GU Serie Generale n.163 del 09-07-2021.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Padoview», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/717/2021). (21A03946) (Fluorodopa (18F)). Fonte: GU Serie Generale n.163 del 09-07-2021.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mvabea», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/718/2021). (21A03947) (MVA BN Filo [ricombinante])MVA BN Filo [ricombinante]). Fonte: GU Serie Generale n.163 del 09-07-2021.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lysakare», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/720/2021). (21A03949) (L-arginina cloridrato / L-lisina cloridrato). Fonte: GU Serie Generale n.163 del 09-07-2021.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Avaxim» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/724/2021). (21A03963) (Vaccino dell'Epatite A, inattivato, virus intero). Fonte: GU Serie Generale n.164 del 10-07-2021.
 - ▶ Rettifica dell'allegato della determina n. 328/2021 del 19 marzo 2021, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Vaborem». (Determina n. DG/821/2021). (21A04291) (Meropenem/Vaborbactam). Fonte: GU Serie Generale n.173 del 21-07-2021.
 - ▶ Rettifica della determina n. 681/2021 del 10 giugno 2021, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Remsima». (Determina n. DG/822/2021). (21A04292) (Infliximab). Fonte: GU Serie Generale n.173 del 21-07-2021.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sunitinib Accord», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/814/2021). (21A04299). Fonte: GU Serie Generale n.175 del 23-07-2021.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zarontin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/820/2021). (21A04302) (Etosuccimide). Fonte: GU Serie Generale n.176 del 24-07-2021.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Voriconazolo Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/843/2021). (21A04537). Fonte: GU Serie Generale n.182 del 31-07-2021.
 - ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Rixathon». (Determina n. DG/844/2021). (21A04538) (Rituximab). Fonte: GU Serie Generale n.182 del 31-07-2021.



- ▶ Classificazione del medicinale per uso umano «**Namuscla (Mexiletina)**». (Determina n. DG/872/2021). (21A04558). Fonte: GU Serie Generale n.185 del 04-08-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Lumark**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/864/2021). (21A04564) (**Lutezio (177Lu) Cloruro**). Fonte: GU Serie Generale n.186 del 05-08-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Octagam**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/947/2021). (21A05017) (**immunoglobulina Umana Normale**). Fonte: GU Serie Generale n.199 del 20-08-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Erbitux**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/948/2021). (21A05016) (**Cetuximab**). Fonte: GU Serie Generale n.199 del 20-08-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Spectrila**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/944/2021). (21A05034) (**Asparaginasi**). Fonte: GU Serie Generale n.201 del 23-08-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F.**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/932/2021). (21A05044). Fonte: GU Serie Generale n.203 del 25-08-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Neophyr**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/937/2021). (21A05049) (**Ossido Nitrico**). Fonte: GU Serie Generale n.204 del 26-08-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Accusol con Potassio**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/943/2021). (21A05052) (**Emofiltrati**). Fonte: GU Serie Generale n.205 del 27-08-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Gamten**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/991/2021). (21A05326) (**Immunoglobulina Umana Normale**). Fonte: GU Serie Generale n.219 del 13-09-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Dacepton**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1046/2021). (21A05441) (**Apomorfinacloridrato Emiidrato**). Fonte: GU Serie Generale n.224 del 18-09-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Ceftazidima Qilu**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1045/2021). (21A05440). Fonte: GU Serie Generale n.224 del 18-09-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Glivec**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1051/2021). (21A05454) (**Imatinib Mesilato**). Fonte: GU Serie Generale n.225 del 20-09-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Lysodren**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1054/2021). (21A05456) (**Mitotano**). Fonte: GU Serie Generale n.226 del 21-09-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Iopamiro**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1037/2021). (21A05492) (**Iopamidolo**). Fonte: GU Serie Generale n.227 del 22-09-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Bortezomib Fresenius Kabi**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.



- (Determina n. DG/1084/2021). (21A05699). Fonte: GU Serie Generale n.232 del 28-09-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lenalidomide Teva», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1098/2021). (21A05708). Fonte: GU Serie Generale n.234 del 30-09-2021.
 - ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Octanorm», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1199/2021). (21A06054) (**Immunoglobulina Umana Normale**). Fonte: GU Serie Generale n.248 del 16-10-2021.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Prohance», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1172/2021). (21A06109) (**Gadoteridolo**). Fonte: GU Serie Generale n.251 del 20-10-2021.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Deferasirox Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1209/2021). (21A06112). Fonte: GU Serie Generale n.251 del 20-10-2021.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Azoto Protossido Linde Medicale», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1159/2021). (21A06133). Fonte: GU Serie Generale n.252 del 21-10-2021.
 - ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Icatibant Accord». (Determina n. 1204/2021). (21A06162). Fonte: GU Serie Generale n.252 del 21-10-2021.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Oyavas», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1196/2021). (21A06135) (**Bevacizumab**). Fonte: GU Serie Generale n.253 del 22-10-2021.
 - ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Globiga», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1165/2021). (21A06181) (**Immunoglobulina Umana Normale**). Fonte: GU Serie Generale n.253 del 22-10-2021.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Veraseal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1181/2021). (21A06191) (**Fibrinogeno Umano e Trombina Umana**). Fonte: GU Serie Generale n.254 del 23-10-2021.
 - ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Venital», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1184/2021). (21A06192) (**Immunoglobuline Umane Normali**). Fonte: GU Serie Generale n.254 del 23-10-2021.
 - ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Naxiglo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1200/2021). (21A06199) (**Immunoglobuline Umane Normali**). Fonte: GU Serie Generale n.255 del 25-10-2021.
 - ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Keycute», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1201/2021). (21A06200) (**Immunoglobuline Umane Normali**). Fonte: GU Serie Generale n.255 del 25-10-2021.
 - ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «IG Vena», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1202/2021). (21A06201) (**Immunoglobuline Umane Normali**). Fonte: GU Serie Generale n.255 del 25-10-2021.
 - ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Flebogamma Dif», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1205/2021). (21A06206) (**Immunoglobulina umana normale**). Fonte: GU Serie Generale n.256 del 26-10-2021.



- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Iloprost Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 1166/2021). (21A06212) (Iloprost). Fonte: GU Serie Generale n.257 del 27-10-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alymsys», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1257/2021). (21A06393) (Bevacizumab). Fonte: GU Serie Generale n.261 del 02-11-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abevmy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1256/2021). (21A06394) (Bevacizumab). Fonte: GU Serie Generale n.261 del 02-11-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Ever Pharma», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1260/2021). (21A06396). Fonte: GU Serie Generale n.262 del 03-11-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Germanio Cloruro (68Ge)/ Gallio Cloruro (68Ga) Gallipharm», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1253/2021). (21A06445). Fonte: GU Serie Generale n.265 del 06-11-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tallio Cloruro Curium Netherlands», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1333/2021). (21A06849). Fonte: GU Serie Generale n.279 del 23-11-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gallio Citrato Curium Italy» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1328/2021). (21A06861). Fonte: GU Serie Generale n.280 del 24-11-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Glucosio 5% Baxter», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1329/2021). (21A06910). Fonte: GU Serie Generale n.285 del 30-11-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Supplyelt», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1332/2021). (21A06911) (Associazione di Elettroliti). Fonte: GU Serie Generale n.285 del 30-11-2021.
- ▶ Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Plavix», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/1330/2021). (21A06892) (Clopidogrel). Fonte: GU Serie Generale n.282 del 26-11-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Spherox». (Determina n. DG/1331/2021). (21A06893) (Sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi ex-vivo), associati a matrice (extracellulare auto-s)). Fonte: GU Serie Generale n.282 del 26-11-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tresuvi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1407/2021). (21A07131) (Treprostinil). Fonte: GU Serie Generale n.292 del 09-12-2021.
- ▶ Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Iscover» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/1361/2021). (21A07159) (Clopidogrel). Fonte: GU Serie Generale n.293 del 10-12-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Axumin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1358/2021). (21A07188) (Flucicovina (18F)). Fonte: GU Serie Generale n.294 del 11-12-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Striascan» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1371/2021).



- (21A07213) (Iodio (123I) Ioflupano). Fonte: GU Serie Generale n.296 del 14-12-2021.
- ▶ Rettifica della determina n. 1257 del 20 ottobre 2021, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Alymsys», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1474/2021). (21A07355) (Bevacizumab). Fonte: GU Serie Generale n.300 del 18-12-2021.
 - ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Decapeptyl», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1446/2021). (21A07379) (Triptorelina). Fonte: GU Serie Generale n.302 del 21-12-2021.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trecondi» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1516/2021). (21A07623) (Treosulfan). Fonte: GU Serie Generale n.4 del 07-01-2022.
 - ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ecalta». (Determina n. 1615/2021). (22A00146) (Anidulafungina). Fonte: GU Serie Generale n.11 del 15-01-2022.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fingolimod Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1623/2021). (22A00149). Fonte: GU Serie Generale n.11 del 15-01-2022.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fingolimod Sun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1625/2021). (22A00151). Fonte: GU Serie Generale n.11 del 15-01-2022.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bortezomib Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1631/2021). (22A00168). Fonte: GU Serie Generale n.12 del 17-01-2022.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin Teva», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 19/2022). (22A00328)
Fonte: GU Serie Generale n.18 del 24-01-2022.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin Teva», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 20/2022). (22A00329). Fonte: GU Serie Generale n.18 del 24-01-2022.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Daptomicina Noridem», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 21/2022). (22A00330). Fonte: GU Serie Generale n.18 del 24-01-2022.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Artiss», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 34/2022). (22A00400) (Trombina). Fonte: GU Serie Generale n.21 del 27-01-2022.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Saxenda», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 35/2022). (22A00401) (Liraglutide). Fonte: GU Serie Generale n.21 del 27-01-2022.
 - ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sixmo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 36/2022). (22A00402) (Buprenorfina). Fonte: GU Serie Generale n.21 del 27-01-2022.
 - ▶ Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Arikayce Liposomiale», approvato con procedura centralizzata. Determina 18 gennaio 2022 (Determina n. 1/2022). (22A00497). Fonte: GU Serie Generale n.22 del 28-01-2022.
 - ▶ Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Akynzeo», approvato con procedura centralizzata. (Palonosetron + Netupitant) (Determina n. 3/2022). (22A00613).
Fonte: GU Serie Generale n.26 del 01-02-2022.



- ▶ Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Byannli», approvato con procedura centralizzata. (Paliperidone Palmitato) (Determina n. 4/2022). (22A00614). Fonte: GU Serie Generale n.26 del 01-02-2022. Fonte: GU Serie Generale n.26 del 01-02-2022
- ▶ Rettifica della determina n. 1666/2019 del 7 novembre 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio, regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Alitrecare». (22A00600). (Alitretonina) Fonte: GU Serie Generale n.26 del 01-02-2022.
- ▶ Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Hizentra», approvato con procedura centralizzata. (Immunoglobulina Sottocutanea) (Determina n. 5/2022). (22A00673). Fonte: GU Serie Generale n.27 del 02-02-2022.
- ▶ Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lacosamide Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 6/2022). (22A00674). Fonte: GU Serie Generale n.27 del 02-02-2022.
- ▶ Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Zercepac», approvato con procedura centralizzata. (Trastuzumab) (Determina n. 8/2022). (22A00685). Fonte: GU Serie Generale n.28 del 03-02-2022.
- ▶ Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sugammadex Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 9/2022). (22A00686). Fonte: GU Serie Generale n.28 del 03-02-2022.
- ▶ Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Artesunate Amivas», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 10/2022). (22A00687). Fonte: GU Serie Generale n.28 del 03-02-2022.
- ▶ Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Vumerity», approvato con procedura centralizzata. (Diroximel Fumarate) (Determina n. 13/2022). (22A00720). Fonte: GU Serie Generale n.29 del 04-02-2022.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Icatibant Dr. Reddy's», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 69/2022). (22A00721). Fonte: GU Serie Generale n.29 del 04-02-2022
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bimatoprost e Timololo Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 58/2022). (22A00778). Fonte: GU Serie Generale n.31 del 07-02-2022.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bupropione Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 60/2022). (22A00779). Fonte: GU Serie Generale n.31 del 07-02-2022.
- ▶ Rinegoiazione del medicinale per uso umano «Privigen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Immunoglobuline Umane) (Determina n. 80/2022). (22A00809).
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Triossido di Arsenico Medac», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 90/2022). (22A00810). Fonte: GU Serie Generale n.32 del 08-02-2022.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Duloxetina Zentiva». (Determina n. 63/2022). (22A00837). Fonte: GU Serie Generale n.33 del 09-02-2022.



- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Relvar Ellipta». (Fluticasone Furoato + Vilanterolo) (Determina n. 86/2022). (22A00838). Fonte: GU Serie Generale n.33 del 09-02-2022.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Revinty Ellipta». (Fluticasone Furoato + Vilanterolo) (Determina n. 87/2022). (22A00839). Fonte: GU Serie Generale n.33 del 09-02-2022.
- ▶ Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bendamustina Hikma» (22A00862). Fonte: GU Serie Generale n.34 del 10-02-2022.
- ▶ Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mulfinya». (22A00865) (Fingolimod). Fonte: GU Serie Generale n.34 del 10-02-2022.
- ▶ Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin Mylan». (22A00866). Fonte: GU Serie Generale n.34 del 10-02-2022.
- ▶ Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xyzal». (22A00867) (levocetirizina dicloridrato). Fonte: GU Serie Generale n.34 del 10-02-2022.
- ▶ Integrazione della determina n. 1445/2021 del 3 dicembre 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deferasirox Sandoz». (22A00868). Fonte: GU Serie Generale n.34 del 10-02-2022.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Suvamod», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 88/2022). (22A00869). (Rosuvastatina e Amlodipina). Fonte: GU Serie Generale n.35 del 11-02-2022.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omnipaque», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 79/2022). (22A00870). (Ioxolo) Fonte: GU Serie Generale n.35 del 11-02-2022.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Efluelda», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 97/2022). (22A00871) (Influenza, Antigene purificato). Fonte: GU Serie Generale n.35 del 11-02-2022.
- ▶ Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Brimonidina e Timololo EG», con conseguente modifica degli stampati. (22A00875). Fonte: GU Serie Generale n.35 del 11-02-2022.
- ▶ Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pandiol» (22A00905) (Granisetron) Fonte: GU Serie Generale n.35 del 11-02-2022.
- ▶ Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miranova» (22A00907) (Etinilestradiolo + Levonorgestrel). Fonte: GU Serie Generale n.35 del 11-02-2022.
- ▶ Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serpax» (22A00936) (Oxazepam). Fonte: GU Serie Generale n.36 del 12-02-2022.
- ▶ Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zaranny» (22A00937) (Diclofenac Idrossietilpirrolidina) Fonte: GU Serie Generale n.36 del 12-02-2022.
- ▶ Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenalidomide Sun» (22A00926) Fonte: GU Serie Generale n.37 del 14-02-2022.

- ▶ Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fastjekt» (22A00958) Fonte: GU Serie Generale n.37 del 14-02-2022.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Lenalidomide Mylan». (Determina n. 137/2022). (22A01147) Fonte: GU Serie Generale n.39 del 16-02-2022.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Iloprost Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 136/2022). (22A01148) Fonte: GU Serie Generale n.39 del 16-02-2022.
- ▶ Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenalidomide Aurobindo». (22A01149) Fonte: GU Serie Generale n.39 del 16-02-2022.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI REGISTRI AIFA & PIANI TERAPEUTICI

- ▶ Introduzione scheda cartacea per la prescrizione dei Farmaci Disease Modifying per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima. (Determina n. DG/1167/2020). Fonte: G.U. n. 295 del 27/11/2020.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Alunbrig». (Determina n. DG/1200/2020) (Brigatinib). Fonte: GU n.305 del 9/12/2020.
- ▶ Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Bavencio», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/1135/2020) (Avelumab). Fonte: GU n.288 del 19-11-2020.
- ▶ Riclassificazione e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Bosulif», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e scheda di prescrizione cartacea. (Bosutinib). Fonte: GU n.313 del 18-12-2020.
- ▶ Conferma del requisito di innovatività terapeutica, attribuito al medicinale per uso umano «Tagrisso» (Osimertinib), ai sensi dell'art.10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189 e dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) (Determina n. DG/1142/2020). Fonte: GU n.286 del 17-11-2020.
- ▶ Nuovo schema posologico del medicinale per uso umano «Consentyx» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1145/2020) (Sekukinumab). Fonte: GU n.277 del 6-11-2020.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1203/2020) (Dupilumab). Fonte: GU n.305 del 9-12-2020.
- ▶ Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione SSN di Dupixent (Dupilumab) nella rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) 10a) Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione SSN di Dupixent (Dupilumab) nell'asma grave con infiammazione di tipo 2. (Determina n. DG/1204/2020)(legge 648). Fonte: GU n.308 del 12-12-2020.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Empliciti». (Determina n. DG/1042/2020) (Elotuzumab). Fonte: GU n.268 del 28-10-2020.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo e riclassificazione a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Imnovid». (Determina n. DG/1045/2020) (Pomalidomide). Fonte: GU n.270 del 29-10-2020.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Javlor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1047/2020) (Vinflunina). Fonte: GU n.271 del 30-10-2020.



- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Keytruda**». (Determina n. DG/1248/2020) (**Pembrolizumab**). Fonte: GU n.311 del 16-12-2020.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale, per uso umano «**Lynparza**» (Determina n. DG/1265/2020) (**Olaparib**). Fonte: GU n.308 del 12-12-2020.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Mepact**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1048/2020) (**Mifamurtide**). Fonte: GU n.308 del 12-12-2020.
- ▶ Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «**Otezla**» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/1050/2020) (**Apremilast**). Fonte: GU n.271 del 30-10-2020.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni posologiche, del medicinale per uso umano «**Simponi**». (Determina n. DG/1052/2020) (**Golimumab**). Fonte: GU n.271 del 30-10-2020.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Tysabri**». (Determina n. DG/1171/2020) (**Natalizumab**). Fonte: GU n.295 del 27-11-2020.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Xeljanz**». (Determina n. DG/1268/2020) (**Tofacitinib**). Fonte: GU n.312 del 17-12-2020.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Mayzent**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 409/2021). (21A02191) (**Siponimod**). Fonte: GU Serie Generale n.88 del 13-04-2021.
- ▶ Aggiornamento della scheda prescrizione cartacea per la prescrizione dei **Farmaci Disease Modifying per la Sclerosi Multipla** per linee di trattamento successive alla prima. (Determina n. 415/2021). (21A02192) Fonte: GU Serie Generale n.88 del 13-04-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Gilenya**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/400/2021). (21A02216) (**Fingolimod**) Fonte: GU Serie Generale n.90 del 15-04-2021.
- ▶ Modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo **Alirocumab**, autorizzati con regime di fornitura RRL. (Determina n. DG/410/2021). (21A02227) Fonte: GU Serie Generale n.91 del 16-04-2021.
- ▶ Modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo **Evolocumab**, autorizzati con regime di fornitura RRL. (Determina n. DG/411/2021). (21A02228) Fonte: GU Serie Generale n.91 del 16-04-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Respreeza**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/401/2021). (21A02263) (**Inibitore dell'Alfa-1-Proteinasi Umana**) Fonte: GU Serie Generale n.92 del 17-04-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Sunosi**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/403/2021). (21A02264) (**Solriamfetol**) Fonte: GU Serie Generale n.92 del 17-04-2021.
- ▶ Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «**Fingolimod Lupin**» (21A02720). Fonte: GU Serie Generale n.116 del 17-05-2021.
- ▶ Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «**Cyramza**» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/567/2021). (21A03012) (**Ramucirumab**) . Fonte: GU Serie Generale n.123 del 25-05-2021.



- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Ibrance**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/571/2021). (21A03015) (**Palbociclib**). Fonte: GU Serie Generale n.124 del 26-05-2021).
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Piqray**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1195/2021). (21A06134) (**Alpelisib**).
- ▶ Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «**Ofev**», non rimborsate dal servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/585/2021). (21A03020) (**Nintedanib**). Fonte: GU Serie Generale n.125 del 27-05-2021).
- ▶ Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di pay-back del medicinale per uso umano «**Keytruda**». (Determina n. DG/612/2021). (21A03487) (**Pembrolizumab**). Fonte: GU Serie Generale n.138 del 11-06-2021).
- ▶ Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back del medicinale per uso umano «**Oralair**». (Determina n. DG/613/2021). (21A03488) (**Estratti allergenici, Polline di Graminacee**). Fonte: GU Serie Generale n.138 del 11-06-2021).
- ▶ Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «**Imbruvica**», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/636/2021). (21A03490) (**Ibrutinib**). Fonte: GU Serie Generale n.138 del 11-06-2021).
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Doptelet**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/673/2021). (21A03681) (**Avatrombopag**). Fonte: GU Serie Generale n.148 del 23-06-2021).
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Fetroja**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/690/2021). (21A03686) (**Cefiderocol, scheda di prescrizione cartacea**). Fonte: GU Serie Generale n.149 del 24-06-2021).
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «**Epidyolex**». (Determina n. DG/688/2021). (21A03687) (**Cannabidiolo**). Fonte: GU Serie Generale n.149 del 24-06-2021).
- ▶ Procedura Pay-Back 5% - Anno 2021. (Determina n. DG/781/2021). (21A03926). Fonte: GU Serie Generale n.154 del 30-06-2021).
- ▶ Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «**Imbruvica**», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/739/2021). (21A03883) (**Ibrutinib**). Fonte: GU Serie Generale n.156 del 01-07-2021).
- ▶ Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «**Imbruvica**» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/741/2021). (21A03888) (**Ibrutinib**). Fonte: GU Serie Generale n.157 del 02-07-2021).
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Talzenna**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/765/2021). (21A03898) (**Talazoparib**). Fonte: GU Serie Generale n.158 del 03-07-2021).
- ▶ Rettifica della determina n. 594/2021 dell'11 maggio 2021, concernente il medicinale per uso umano «**Sunosi**». (Determina n. DG/769/2021). (21A03901) (**Solriamfetol**). Fonte: GU Serie Generale n.159 del 05-07-2021).
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Kaftrio**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/784/2021). (21A04033) (**Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor**). Fonte: GU Serie Generale n.159 del 05-07-2021).
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Kalydeco**». (Determina n. DG/785/2021). (21A04034) (**Ivacaftor**). Fonte: GU Serie Generale n.159 del 05-07-2021).
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Kalydeco**». (Determina n. DG/786/2021). (21A04035) (**Ivacaftor**). Fonte: GU Serie Generale n.159 del 05-07-2021).



- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Kalydeco», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/787/2021). (21A04036) (Ivacaftor). Fonte: GU Serie Generale n.159 del 05-07-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Orkambi». (Determina n. DG/789/2021). (21A04038) (Lumacaftor/Ivacaftor). Fonte: GU Serie Generale n.159 del 05-07-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Orkambi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/790/2021). (21A04039) (Lumacaftor/Ivacaftor). Fonte: GU Serie Generale n.159 del 05-07-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Symkevi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/791/2021). (21A04040) (Tezacaftor/Ivacaftor). Fonte: GU Serie Generale n.159 del 05-07-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cosentyx», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/730/2021). (21A03914) (Secukinumab). Fonte: GU Serie Generale n.161 del 07-07-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuovo schema posologico, del medicinale per uso umano «Cosentyx». (Determina n. DG/729/2021). (21A03915) (Secukinumab). Fonte:GU Serie Generale n.161 del 07-07-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Yondelis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/768/2021). (21A03919) (Trabectedina). Fonte: GU Serie Generale n.162 del 08-07-2021).
- ▶ Aggiornamento della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci **Disease Modifying per la Sclerosi Multipla** per linee di trattamento successive alla prima. (Determina n. DG/771/2021). (21A04114). Fonte: GU Serie Generale n.165 del 12-07-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Translarna». (Determina n. DG/817/2021). (21A04289) (Ataluren). Fonte: GU Serie Generale n.170 del 17-07-2021.
- ▶ Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Cablivi» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/801/2021). (21A04290) (Caplacizumab). Fonte:GU Serie Generale n.170 del 17-07-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Entyvio», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/807/2021). (21A04297) (Vedolizumab, scheda di prescrizione cartacea). Fonte: GU Serie Generale n.174 del 22-07-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Cosentyx». (Determina n. 871/2021). (21A04506) (Sekukinumab). Fonte: GU Serie Generale n.177 del 26-07-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Imraldi». (Determina n. DG/856/2021). (21A04495) (Adalimumab). Fonte: GU Serie Generale n.177 del 26-07-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kineret». (Determina n. DG/878/2021). (21A04496) (Anakinra; scheda di prescrizione cartacea). Fonte: GU Serie Generale n.177 del 26-07-2021.
- ▶ Aggiornamento della scheda cartacea per la prescrizione del medicinale per uso umano «Myalepta», di cui all'allegato 1) della determinazione n. 208 del 21



febbraio 2020. (Determina n. DG/879/2021). (21A04497) (Metreleptina). Fonte: GU Serie Generale n.177 del 26-07-2021.

- ▶ Aggiornamento del piano terapeutico per l'utilizzo appropriato degli Agonisti GLP-1R nel Diabete Tipo 2. (Determina n. 840/2021). (21A04517). Fonte: GU Serie Generale n.179 del 28-07-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rybelsus», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/862/2021). (21A04518) (Semaglutide). Fonte: GU Serie Generale n.179 del 28-07-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. DG/853/2021). (21A04519) (Adalimumab). Fonte: GU Serie Generale n.179 del 28-07-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Humira», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/854/2021). (21A04520) (Adalimumab). Fonte: GU Serie Generale n.179 del 28-07-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Inlyta», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/858/2021). (21A04525) (Axitinib). Fonte: GU Serie Generale n.180 del 29-07-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lorviqua», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/849/2021). (21A04543) (Lorlatinib). Fonte: GU Serie Generale n.183 del 02-08-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Mozobil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/859/2021). (21A04546) (Plerixafo). Fonte: GU Serie Generale n.184 del 03-08-2021.
- ▶ Inserimento del medicinale Lenalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, al dosaggio di 10 mg die, nei giorni 1-21 (cicli 28 giorni) come terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali. (Determina n. 93686/2021). (21A04756). Fonte: GU Serie Generale n.185 del 04-08-2021.
- ▶ Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite meccanismo di pay-back, del medicinale per uso umano «Lojuxta». (Determina n. DG/915/2021). (21A04922) (Lomitapide). Fonte: GU Serie Generale n.192 del 12-08-2021.
- ▶ Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di pay-back in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Darzalex». (Determina n. DG/916/2021). (21A04923) (Daratumumab). Fonte: GU Serie Generale n.192 del 12-08-2021.
- ▶ Attività di rimborso alle regioni, in applicazione dell'accordo di rimborsabilità condizionata, del medicinale per uso umano «Perjeta». (Determina n. DG/917/2021). (21A04924) (Pertuzumab). Fonte: GU Serie Generale n.192 del 12-08-2021.
- ▶ Rettifica della determina n. 730/2021 del 22 giugno 2021, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Cosentyx», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/952/2021). (21A05010) (Sekukinumab). Fonte: GU Serie Generale n.197 del 18-08-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Sirturo». (Determina n. DG/945/2021). (21A05015) (Bedaquilina). Fonte: GU Serie Generale n.198 del 19-08-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Bidaker». (Determina n. DG/950/2021). (21A05014) (Bicalutamide). Fonte: GU Serie Generale n.198 del 19-08-2021.



- ▶ Attività di rimborso alle Regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back del medicinale per uso umano «Zavicefta». (Determina n. DG/957/2021). (21A05013) (Ceftazidime/Avibactam). Fonte: GU Serie Generale n.198 del 19-08-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xeljanz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/924/2021). (21A05030) (Tofacitinib). Fonte: GU Serie Generale n.200 del 21-08-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Terrosa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1011/2021). (21A05292) (Teriparatide). Fonte: GU Serie Generale n.217 del 10-09-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Veltassa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1013/2021). (21A05293) (Patiromer, Piano Terapeutico). Fonte: GU Serie Generale n.217 del 10-09-2021.
- ▶ Armonizzazione del regime di fornitura del medicinale «Kaletra» (Lopinavir + Ritonavir). (Determina n. DG/1024/2021). (21A05377) (GU Serie Generale n.218 del 11-09-2021). Fonte: GU Serie Generale n.218 del 11-09-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Adcetris». (Determina n. 1039/2021). (21A05437) (Brentuximab Vedotin). Fonte: GU Serie Generale n.223 del 17-09-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Afinitor». (Determina n. 1042/2021). (21A05438) (Everolimus). Fonte: GU Serie Generale n.223 del 17-09-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Kuvan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1052/2021). (21A05455) (Sapropterina). Fonte: GU Serie Generale n.225 del 20-09-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sarclisa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1057/2021). (21A05457) (Isatuximab). Fonte: GU Serie Generale n.226 del 21-09-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavlesse», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1060/2021). (21A05458) (Fostamatinib). Fonte: GU Serie Generale n.226 del 21-09-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Adempas», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1040/2021). (21A05491) (Riociguat). Fonte: GU Serie Generale n.227 del 22-09-2021.
- ▶ Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'indicazione terapeutica spondiloartrite assiale non radiografica (SAnoER). (Determina n. 1125/2021). (21A05643)
Fonte: GU Serie Generale n.229 del 24-09-2021.
- ▶ Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back, del medicinale per uso umano «Cluviat». (Determina n. DG/1079/2021). (21A05692) (Fattore XIII). Fonte: GU Serie Generale n.232 del 28-09-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kadcyla». (Determina n. DG/1094/2021). (21A05695) (Trastuzumab Emtansine). Fonte: GU Serie Generale n.232 del 28-09-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuovo schema posologico, del medicinale per uso umano «Venclyxto». (Determina n. DG/1109/2021). (21A05696) (Venetoclax). Fonte: GU Serie Generale n.232 del 28-09-2021.



- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xolair», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1111/2021). (21A05680) (Omalizumab). Fonte: GU Serie Generale n.234 del 30-09-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xtandi». (Determina n. DG/1176/2021). (21A06052) (Enzalutamide). Fonte: GU Serie Generale n.248 del 16-10-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Benlysta», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1213/2021). (21A06090) (Belimumab)
Fonte: GU Serie Generale n.249 del 18-10-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trogarzo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1189/2021). (21A06097) (Ibalizumab). Fonte: GU Serie Generale n.250 del 19-10-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vyndaqel», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1178/2021). (21A06098) (Tafamidis). Fonte: GU Serie Generale n.250 del 19-10-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Piqray», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1195/2021). (21A06134) (Alpelisib). Fonte: GU Serie Generale n.253 del 22-10-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Samsca», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1192/2021). (21A06193) (Tolvaptan). Fonte: GU Serie Generale n.254 del 23-10-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Aubagio», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1215/2021). (21A06208) (Teriflunomide). Fonte: GU Serie Generale n.256 del 26-10-2021.
- ▶ Integrazione della determina n. 215/2021 del 17 febbraio 2021, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Revlimid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1315/2021). (21A06823) (Lenalidomide). Fonte: GU Serie Generale n.274 del 17-11-2021.
- ▶ Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Benlysta», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/1311/2021). (21A06891) (Belimumab). Fonte: GU Serie Generale n.282 del 26-11-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Zejula». (Determina n. DG/1409/2021). (21A07106) (Niraparib). Fonte: GU Serie Generale n.290 del 06-12-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Blenrep», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1388/2021). (21A07126) (Belantamab mafodotin). Fonte: GU Serie Generale n.291 del 07-12-2021.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lojuxta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1393/2021). (21A07127) (Lomitapide). Fonte: GU Serie Generale n.291 del 07-12-2021.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Reblozyl», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1401/2021). (21A07129) (Luspatercept). Fonte: GU Serie Generale n.292 del 09-12-2021.
- ▶ Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Olumiant» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/1396/2021). (21A07160) (Baricitinib)
Fonte: GU Serie Generale n.293 del 10-12-2021.



- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xadago», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1408/2021). (21A07191) (Safinamide, piano terapeutico). Fonte: GU Serie Generale n.294 del 11-12-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tremfya». (Determina n. DG/1540/2021). (21A07542) (Guselkumab). Fonte: GU Serie Generale n.303 del 22-12-2021.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Kalydeco». (Determina n. DG/1541/2021). (21A07611) (Ivacaftor). Fonte: GU Serie Generale n.1 del 03-01-2022.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dovprela» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1526/2021). (21A07612) (Pretomanid). Fonte: GU Serie Generale n.2 del 04-01-2022.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ultomiris» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1542/2021). (21A07620) (Ravulizumab). Fonte: GU Serie Generale n.3 del 05-01-2022.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Abraxane» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1509/2021). (21A07616) (Paclitaxel legato all'albumina formulato in Nanoparticelle) legato all'albumina formulato in nanoparticelle). Fonte: GU Serie Generale n.3 del 05-01-2022.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Ayvakyt». (Determina n. DG/1510/2021). (21A07617) (Avapritinib). Fonte: GU Serie Generale n.3 del 05-01-2022. Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Forxiga». (Determina n. DG/1512/2021). (21A07618) (Dapagliflozin). Fonte: GU Serie Generale n.3 del 05-01-2022.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Polivy» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1523/2021). (21A07619) (Polatuzumab vedotin). Fonte: GU Serie Generale n.3 del 05-01-2022.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adakveo» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1514/2021). (21A07621) (Crizanlizumab). Fonte: GU Serie Generale n.4 del 07-01-2022.
- ▶ Integrazione e rettifica della determina n. 1401/2021 del 24 novembre 2021, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Reblozyl», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537». (Determina n. 1636/2021). (22A00169) (Luspatercept). Fonte: GU Serie Generale n.12 del 17-01-2022.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Yervoy». (Determina n. 1633/2021). (22A00170) (Ipilimumab)
Fonte: GU Serie Generale n.13 del 18-01-2022.
- ▶ Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Olumiant», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1641/2021). (22A00173) (Baricitinib). Fonte: GU Serie Generale n.13 del 18-01-2022.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 1642/2021). (22A00174) (Nivolumab). Fonte: GU Serie Generale n.13 del 18-01-2022.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Evenity». (Determina n. 26/2022). (22A00350) (Romosozumab). Fonte: GU Serie Generale n.19 del 25-01-2022.



- ▶ Integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali per uso umano «Tesavel» ed «Efficib». (Determina n. 51/2022). (22A00558) (Sitagliptin, sitagliptin e metformina)
Fonte: GU Serie Generale n.19 del 25-01-2022.
- ▶ Integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali per uso umano «Lyxumia» di titolarità della società Sanofi - Aventis Group. (Determina n. 54/2022). (22A00561) (Lixisenatide). Fonte: GU Serie Generale n.19 del 25-01-2022.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Olumiant», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 32/2022). (22A00381) (Baricitinib). Fonte: GU Serie Generale n.20 del 26-01-2022.
- ▶ Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Forxiga», approvato con procedura centralizzata. Determina 18 gennaio 2022 (Determina n. 2/2022). (22A00496). (Dapagliflozin) Fonte: GU Serie Generale n.22 del 28-01-2022.
- ▶ Modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo «Alirocumab» autorizzati con regime di fornitura RRL. (Determina n. DG/10/2022). (22A00532). Fonte: GU Serie Generale n.23 del 29-01-2022.
- ▶ Modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo «Evolocumab» autorizzati con regime di fornitura RRL. (Determina n. DG/11/2022). (22A00533). Fonte: GU Serie Generale n.23 del 29-01-2022.
- ▶ Abolizione del Piano terapeutico per il medicinale «Glivec» per l'indicazione GIST. (Determina n. DG/9/2022). (22A00534). (Imatinib) Fonte: GU Serie Generale n.23 del 29-01-2022.
- ▶ Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nucala», approvato con procedura centralizzata. (Mepolizumab) (Determina n. 7/2022). (22A00675). Fonte: GU Serie Generale n.27 del 02-02-2022.
- ▶ Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Gavreto», approvato con procedura centralizzata. (Pralsetinib) (Determina n. 14/2022). (22A00676). Fonte: GU Serie Generale n.27 del 02-02-2022.
- ▶ Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Qinlock», approvato con procedura centralizzata. (Ripretinib) (Determina n. 11/2022). (22A00718). Fonte: GU Serie Generale n.29 del 04-02-2022.
- ▶ Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Trodelvy», approvato con procedura centralizzata. (Sacituzumab Govitecan) (Determina n. 12/2022). (22A00719). Fonte: GU Serie Generale n.29 del 04-02-2022.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Elebrato Ellipta». (Determina n. 64/2022). (22A00745) (Vilanterolo/Umeclidinio bromuro/Fluticasone furoato, Piano terapeutico). Fonte: GU Serie Generale n.30 del 05-02-2022.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Trelegy Ellipta». (Determina n. 89/2022). (22A00746) (Vilanterolo/Umeclidinio bromuro/Fluticasone furoato, Piano terapeutico). Fonte: GU Serie Generale n.30 del 05-02-2022.
- ▶ Rinegoiazione del medicinale per uso umano «Erivedge», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Vismodegib) (Determina n. 66/2022). (22A00780). Fonte: GU Serie Generale n.31 del 07-02-2022.
- ▶ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Evrysdi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Risdiplam) (Determina n. 67/2022). (22A00781). Fonte: GU Serie Generale n.31 del 07-02-2022.



- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Imatinib Teva». (Determina n. 101/2022). (22A01071) Fonte: GU Serie Generale n.40 del 17-02-2022.
- ▶ Rettifica della determina AIFA n. 20/2022 del 12 gennaio 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 102/2022). (22A01072) Fonte: GU Serie Generale n.40 del 17-02-2022.
- ▶ Rettifica della determina AIFA n. 745/2021 del 22 giugno 2021, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Lacosamide Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 103/2022). (22A01073) Fonte: GU Serie Generale n.40 del 17-02-2022.
- ▶ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Pregabalin Zentiva». (Determina n. 104/2022). (22A01074) Fonte: GU Serie Generale n.40 del 17-02-2022.
- ▶ Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosentan Medac» (22A01059) Fonte: GU Serie Generale n.40 del 17-02-2022.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI NOTE, 648 & DISPOSIZIONI IN AMBITO FARMACEUTICO

- ▶ **Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope**, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella I della specifica denominazione di sostanze presenti all'interno di categorie di sostanze: crotonilfentanil, valerilfentanil, 5F-AMB-PINACA, 5F-MDMB-PICA, 4-CMC, N-etiledrone. (stupefacenti) Fonte: GU n.276 del 5/11/2020.
- ▶ **Regolamento recante individuazione delle cause che possono consentire il rifiuto delle fatture elettroniche da parte delle amministrazioni pubbliche.** Fonte: GU n.262 del 22-10-2020.
- ▶ **Inserimento del medicinale «5-Fluorouracile» per via sottoconguntivale nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia.** (Determina n. 142653/2020). (legge 648). Fonte: G.U.n.322 del 30.12.2020.
- ▶ **Inserimento del medicinale «Bevacizumab» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della radionecrosi in tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo.** (Determina n. 142511/2020). (legge 648). Fonte: G.U.n.322 del 30.12.2020.
- ▶ **Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023.** Fonte: G.U.n.322 del 30.12.2020.
- ▶ **Modifica dell'inserimento del medicinale «Micotenolo Mofetile» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento di malattie autoimmuni non rispondenti a terapie standard.** (Determina n. 142641/2020) (legge 648). Fonte: G.U.n.322 del 30.12.2020.
- ▶ **Istituzione della Nota AIFA 98 relativa alla prescrizione e alla somministrazione intravitrea di anti-VEGF nella AMD e DME.** (Determina n. DG/1379/2020). Fonte: G.U.n.323 del 31.12.2020.
- ▶ **Inserimento del medicinale «Rituximab» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della nefropatia membranosa primitiva.** (Determina n. 142633/2020). (legge 648). Fonte: G.U.n.322 del 30.12.2020.



- ▶ Inserimento del medicinale «Valaciclovir» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per la **prevenzione dell'infezione fetale e il trattamento della malattia fetale da citomegalovirus**. (Determina n. 142618/2020) (legge 648). Fonte: G.U.n.322 del 30.12.2020.
- ▶ Modifica dell'inserimento del medicinale «Ciclosporina» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per l'utilizzo nelle **malattie autoimmuni gravi**. (Determina n. 142644/2020) (legge 648). Fonte: G.U.n.322 del 30.12.2020.
- ▶ Istituzione della Nota AIFA **100** relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2. (Determina n. 19/2022). (22A00557). Fonte: GU Serie Generale n.19 del 25-01-2022.
- ▶ **Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope**, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive. (DPR 309/90). Fonte: GU 30 del 05/02/2021.
- ▶ Definizione del regime di fornitura e dello specialista per i medicinali a base del principio attivo **diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs)**. (Determina n. DG/164/2021). (21A00899). Fonte: GU Serie Generale n.39 del 16-02-2021.
- ▶ **Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali**. (Determina n. DG/166/2021). (21A00900). Fonte: GU Serie Generale n.39 del 16-02-2021.
- ▶ Rettifica della determina n. 129052 del 18 novembre 2020, relativa all'inserimento del medicinale «**Misoprostolo**» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. **648, per l'induzione del parto a termine**. (Determina n. 19551/2021). (21A01145). Fonte: GU Serie Generale n.49 del 27-02-2021.
- ▶ Inserimento del medicinale **Bevacizumab** (Avastin o biosimilare Mvasi) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. **648, come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non e' presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo)**. (Determina n. 37250/2021). (21A01971). Fonte: GU Serie Generale n.78 del 31-03-2021.
- ▶ **Esclusione del medicinale immunoglobulina sottocutanea** dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per i pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea. (Determina n. 37246/2021). (21A01972). Fonte: GU Serie Generale n.78 del 31-03-2021.
- ▶ **Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale** al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. (Determina n. DG/416/2021). (21A02176) Fonte: GU Serie Generale n.86 del 10-04-2021.
- ▶ Modifica della Nota AIFA **39** di cui alla determina AIFA n. 458/2020. (Determina n. DG 390/2021). (21A02189) (ormone della crescita, somatotropina) Fonte: GU Serie Generale n.87 del 12-04-2021
- ▶ **Esclusione del medicinale «Zolgensma» (Onasemnogene abeparvovec)** dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento



- entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1). (Determina n. 46485/2021). (21A02386) Fonte: GU Serie Generale n.94 del 20-04-2021.
- ▶ Modifica della Nota AIFA 95 di cui alla determina AIFA n. 699/2020. (Determina n. DG/439/2021). (21A02451) (cheratosi attinica). Fonte: GU Serie Generale n.98 del 24-04-2021.
 - ▶ Inserimento dei medicinali **triptorelina, goserelin, leuprolide** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la preservazione della funzionalità ovarica nelle pazienti post-puberali, di età inferiore o uguale ai diciotto anni, affette da patologie neoplastiche, che richiedono trattamento chemioterapico associato al rischio di induzione dell'amenorrea e per le quali opzioni maggiormente consolidate di preservazione della fertilità (crioconservazione di ovociti) non siano considerate adeguate. (Determina n. 56728/2021). (21A02833) Fonte: GU Serie Generale n.112 del 12-05-2021.
 - ▶ Rettifica dell'allegato alla determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021, concernente la modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 458/2020. (Determina n. DG/430/2021). (21A02402) (somatropina, ormone della crescita). Fonte: GU Serie Generale n.100 del 27-04-2021. Fonte: GU Serie Generale n.120 del 21-05-2021.
 - ▶ Aggiornamento dell'elenco dei medicinali con uso consolidato per il trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in relazione al medicinale **peginterferone alfa 2 a (Pegasys)** - (Allegato 3). (Determina n. 70629/2021). (21A03614). Fonte: GU Serie Generale n.144 del 18-06-2021.
 - ▶ Aggiornamento dell'elenco dei medicinali pediatrici con uso consolidato erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in relazione al medicinale **triptorelina**, per la diagnosi della pubertà precoce centrale nei pazienti che presentano un sospetto (Allegato P7 - apparato genito-urinario e ormoni sessuali). (Determina n. 76794/2021). (21A03872). Fonte: GU Serie Generale n.156 del 01-07-2021.
 - ▶ Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. (Determina n. DG 777/2021). (21A03928) Fonte: GU Serie Generale n.156 del 01-07-2021.
 - ▶ Inserimento del medicinale **Oxaliplatino** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato. (Determina n. 76795/2021). (21A03873). Fonte: GU Serie Generale n.156 del 01-07-2021.
 - ▶ Inserimento del medicinale **Irinotecan** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato. (Determina n. 76801/2021). (21A03874). Fonte: GU Serie Generale n.156 del 01-07-2021.
 - ▶ Inserimento del medicinale **Paclitaxel** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento del carcinoma ovarico recidivante (terza linea e successive). (Determina n. 76803/2021). (21A03875). Fonte: GU Serie Generale n.156 del 01-07-2021.



- ▶ **Modifica della determina del 25 agosto 2011**, recante «Attuazione del comma 1-bis dell'articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di **commercializzazione dei farmaci**», così come integrata dalla determina del 12 marzo 2019 n. DG/512/2019. (Determina n. DG/880/2021). (21A04508). Fonte: GU Serie Generale n.178 del 27-07-2021.
- ▶ **Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale** al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. (Determina n. DG/914/2021). (21A04977) Fonte: GU Serie Generale n.191 del 11-08-2021.
- ▶ **Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope**, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive. (21A05064). Fonte: GU Serie Generale n.200 del 21-08-2021.
- ▶ **Modifica all'allegato 1 della determina n. 1469 del 4 agosto 2017**, relativa all'inserimento del medicinale per uso umano **Teriparatide (Paratormone - PTH)** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, quale terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave. (Determina n. 100011/2021). (21A05150). Fonte: GU Serie Generale n.205 del 27-08-2021.
- ▶ **Istituzione della Nota AIFA 99** relativa alla prescrizione, a carico del Servizio sanitario nazionale, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO. (Determina n. DG/965/2021). (21A05094). Fonte: GU Serie Generale n.207 del 30-08-2021.
- ▶ **Aggiornamento della Nota AIFA 99** di cui alla determina AIFA n. 965/2021 del 12 agosto 2021, relativa alla prescrizione, a carico del Servizio sanitario nazionale, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO. (Determina n. 1025/2021). (21A05378). Fonte: GU Serie Generale n.218 del 11-09-2021.
- ▶ **Inserimento del medicinale Cabozantinib nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale** ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con carcinoma tiroideo differenziato resistente alla terapia con radioiodio, in progressione dopo un massimo di due precedenti linee di terapie con farmaci mirati contro il recettore del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGFR). (Determina n. 113167). (21A05787). Fonte: GU Serie Generale n.238 del 05-10-2021.
- ▶ **Inserimento del radiofarmaco Fluorocolina (18 F) cloruro nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale** ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la localizzazione preoperatoria di adenomi della paratiroide in caso di iperparatiroidismo primario dopo una diagnostica per immagini convenzionale negativa o non conclusiva (scintigrafia con 99mTc-sestamibi o SPECT/TC) (Allegato 6). (Determina n. 113166). (21A05788). Fonte: GU Serie Generale n.238 del 05-10-2021.
- ▶ **Inserimento del medicinale Iloprost, somministrato per infusione lenta e continua**, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento a domicilio dei pazienti secondo le indicazioni terapeutiche già autorizzate. (Determina n. 113168). (21A05789). Fonte: GU Serie Generale n.238 del 05-10-2021.



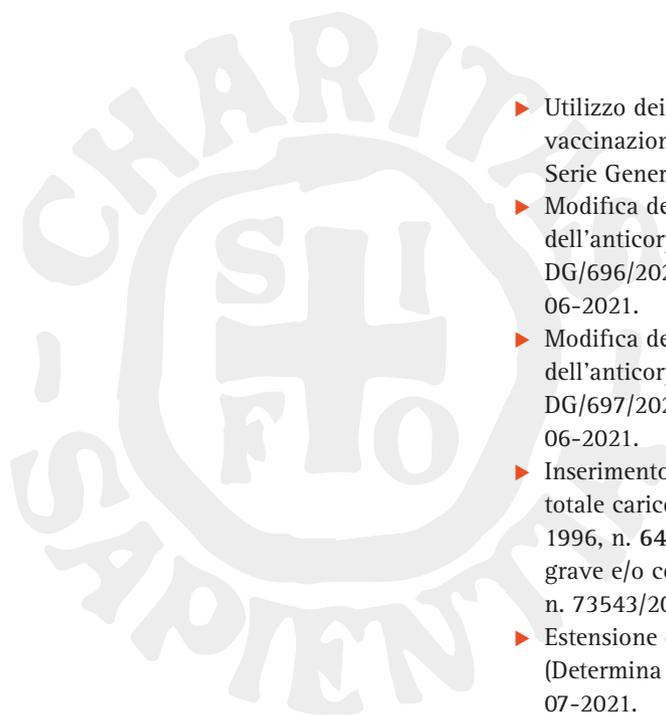
- ▶ **Inserimento del medicinale Ossitocina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la profilassi dell'emorragia post-partum.** (Determina n. 113169). (21A05790). Fonte: GU Serie Generale n.238 del 05-10-2021.
- ▶ **Inserimento del medicinale mifepristone, in associazione a misoprostolo, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre.** (Determina n. 130003). (21A06659)
Fonte: GU Serie Generale n.271 del 13-11-2021.
- ▶ **Modifica della determina n. 76801 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale irinotecan nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato.** (Determina n. 129989). (21A06660).
Fonte: GU Serie Generale n.271 del 13-11-2021.
- ▶ **Modifica della determina AIFA n. 76795 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale oxaliplatino nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato.** (Determina n. 129998). (21A06661).
Fonte: GU Serie Generale n.271 del 13-11-2021.
- ▶ **Rettifica della determina AIFA del 30 settembre 2021, n. 114586, di inserimento del medicinale anakinra nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.** (21A07221). Fonte: GU Serie Generale n.292 del 09-12-2021.
- ▶ **Aggiornamento della Nota AIFA 51 di cui alla determina AIFA n. 1448/2016 del 26 ottobre 2016.** (Determina n. DG/1475/2021). (21A07356). Fonte: GU Serie Generale n.300 del 18-12-2021.
- ▶ **Inserimento del medicinale Venetoclax (Venclyxto) nell'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 mieloide acuta recidiva/refrattaria.** (Determina n. 149886/2021). (21A07652). Fonte: GU Serie Generale n.309 del 30-12-2021.
- ▶ **Inserimento del medicinale Gemcitabina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento, in monoterapia o in combinazione con cisplatino o carboplatino, del tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, in progressione dopo una prima linea di trattamento (allegato 1).** (Determina n. 149890/2021). (21A07653). Fonte: GU Serie Generale n.309 del 30-12-2021.
- ▶ **Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con carcinoma del colon avanzato con instabilità dei microsattelliti, in linee di trattamento successive alla prima.** (Determina n. 149893/2021). (21A07654).
Fonte: GU Serie Generale n.309 del 30-12-2021.
- ▶ **Modifica della determina n. 70968 del 25 giugno 2020, relativa all'inserimento del medicinale Fibrinogeno (Riastap) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento delle diatesi emorragiche da carenza di fibrinogeno acquisita.** (Determina n. 149895/2021). (21A07655). Fonte: GU Serie Generale n.309 del 30-12-2021.



- ▶ **Esclusione del medicinale Tossina botulinica di tipo A dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento delle forme di scialorrea severa e invalidante che non rispondono alle terapie alternative.** (Determina n. 149898/2021). (21A07656). Fonte: GU Serie Generale n.309 del 30-12-2021.
- ▶ **Modifica della determina AIFA n. 488 del 27 aprile 2015, così come rettificata dalla determina AIFA n. 860 del 13 luglio 2015, relativa all'inserimento del Metilfenidato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età.** (Determina n. 149900/2021). (22A00071) Fonte: GU Serie Generale n.6 del 10-01-2022.
- ▶ **Inserimento del medicinale Dinutuximab nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento del neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di I linea, senza co-somministrazione di interleuchina 2 (IL-2).** (Determina n. 521/2022). (22A00072). Fonte: GU Serie Generale n.6 del 10-01-2022.
- ▶ **Aggiornamento della nota AIFA 99 di cui alla determina AIFA n. 1025/2021 del 6 settembre 2021.** (Determina n. DG 02/2022). (22A00191). Fonte: GU Serie Generale n.8 del 12-01-2022.
- ▶ **Attuazione del comma 1-bis dell'articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci, per i medicinali di importazione parallela.** (Determina n. DG/8/2022). (22A00495). Determina 12 gennaio 2022 Fonte: GU Serie Generale n.22 del 28-01-2022
- ▶ **Attuazione delle previsioni del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, riguardanti l'obbligo di notifica per l'importazione dei prodotti fitosanitari.** Decreto 30 novembre 2021 (22A00589). Fonte: GU Serie Generale n.26 del 01-02-2022.
- ▶ **Aggiornamento della Nota AIFA 99 di cui alla determina n. DG/2/2022 del 10 gennaio 2022.** (Determina n. DG/31/2022). (22A00744). Fonte: GU Serie Generale n.30 del 05-02-2022.
- ▶ **Decreto 2 febbraio 2022 Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 10.6 della Farmacopea europea 10ª edizione.** (22A01076) Fonte: GU Serie Generale n.40 del 17-02-2022.

COVID 19 – RIFERIMENTI LEGISLATIVI, VACCINI, FARMACI ED INDICAZIONI

- ▶ **Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Comirnaty», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 154/2020). (vaccino COVID-19). Fonte: G.U.n.318 del 23.12.2020.
- ▶ **Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «COVID-19 Vaccine Janssen», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 49/2021). (21A02591). Fonte: GU Serie Generale n.100 del 27-04-2021.
- ▶ **Revoca della determina n. DG/274/2021 del 9 marzo 2021, concernente la definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale Bamlanivimab, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021.** (Determina n. DG/557/2021). (21A02802). Fonte: GU Serie Generale n.108 del 07-05-2021.



- ▶ Utilizzo dei medicinali **Comirnaty** e **Vaccino COVID-19 Moderna** per vaccinazione eterologa. (Determina n. DG/699/2021). (21A03703). Fonte: GU Serie Generale n.141 del 15-06-2021.
- ▶ Modifica della definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale **Casirivimab-Imdevimab**. (Determina n. DG/696/2021). (21A03704) (Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.142 del 16-06-2021.
- ▶ Modifica della definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale **Bamlanivimab-Etesevimab**. (Determina n. DG/697/2021). (21A03705) (Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.142 del 16-06-2021.
- ▶ Inserimento del medicinale «**Tocilizumab**» 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 ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica. (Determina n. 73543/2021). (21A03738). Fonte: GU Serie Generale n.143 del 17-06-2021.
- ▶ Estensione dell'indicazione terapeutica del vaccino anti-Covid 19 **Spikevax**. (Determina n. 111/2021). (21A04622). Fonte: GU Serie Generale n.178 del 27-07-2021.
- ▶ Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale **Sotrovimab**, ai sensi del decreto 12 luglio 2021. (Determina n. DG 911/2021). (21A04883) (Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.187 del 06-08-2021.
- ▶ Modifica della determina AIFA n. 696 del 14 giugno 2021, concernente la «modifica della definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale **Casirivimab-Imdevimab**». (Determina n. DG 912/2021). (21A04884) (Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.187 del 06-08-2021.
- ▶ Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale **Casirivimab-Imdevimab**. Annullamento e sostituzione della determina n. 912 del 4 agosto 2021. (Determina n. DG/978/2021). (21A05211) (Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.209 del 01-09-2021.
- ▶ Utilizzo dose addizionale dei medicinali «**Comirnaty**» e «**Spikevax**». (Determina n. 1067/2021). (21A05413) (Vaccino Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.217 del 10-09-2021.
- ▶ Inserimento del medicinale **Anakinra** 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 ospedalizzati con **polmonite da COVID-19 moderata/severa e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) ≥ 6ng/ml**, nel caso di carenza del medicinale tocilizumab. (Determina n. 114586). (21A05881). Fonte: GU Serie Generale n.237 del 04-10-2021.
- ▶ Inserimento del medicinale **Baricitinib** 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 ospedalizzati con COVID-19 grave, in ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica non invasiva, e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, nel caso di carenza del medicinale tocilizumab. (Determina 114587). (21A05882). Fonte: GU Serie Generale n.237 del 04-10-2021.
- ▶ Inserimento del medicinale **Sarilumab** 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 ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, nel caso di



carezza del medicinale tocilizumab. (Determina n. 114588). (21A05883). Fonte: GU Serie Generale n.237 del 04-10-2021.

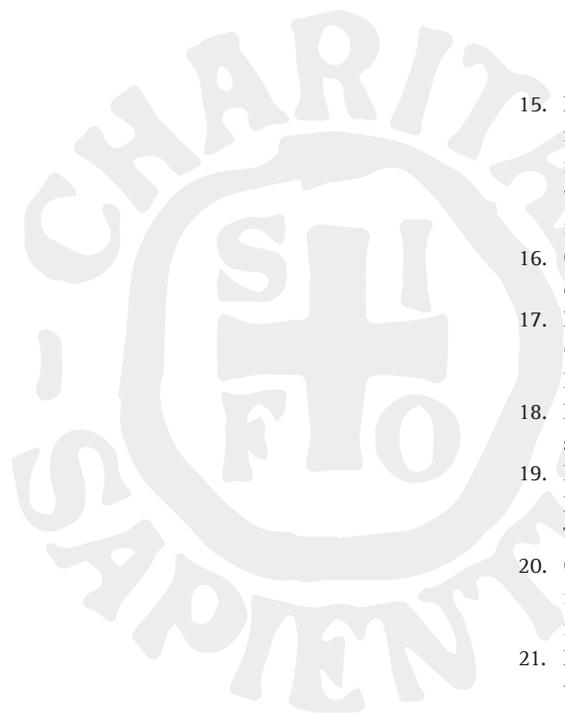
- ▶ Modifica dello schema posologico del medicinale per uso umano «Comirnaty», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142/2021). (21A06030) (Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.243 del 11-10-2021.
- ▶ Modifica dello schema posologico del medicinale per uso umano «Spikevax», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 143/2021). (21A06031) (Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.243 del 11-10-2021.
- ▶ Modifica della determina n. 1067/2021, concernente l'utilizzo della dose aggiuntiva dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax». (Determina n. 1223/2021). (21A06056) (Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.244 del 12-10-2021.
- ▶ Modifica dello schema posologico e conferma del regime di fornitura del vaccino anti COVID-19 «Spikevax» approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 144/2021). (21A06568). Fonte: GU Serie Generale n.261 del 02-11-2021.
- ▶ Modifica della determina n. 1223/2021 concernente l'utilizzo della dose aggiuntiva dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax». (Determina n. DG/1285/2021). (21A06575) (Vaccini, Covid-19, L. 648/96). Fonte: GU Serie Generale n.262 del 03-11-2021.
- ▶ Modifica della determina n. 1285/2021 concernente l'utilizzo dose aggiuntiva dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax». (Determina DG n. 1352). (21A06990) (Vaccino, Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.279 del 23-11-2021.
- ▶ Inserimento dell'associazione Casirivimab/Imdevimab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/1414/2021). (21A07020) (Anticorpi monoclonali, Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.282 del 26-11-2021.
- ▶ Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'antivirale «Lagevrio» (Molnupiravir). (Determina n. DG/1644/2021). (21A07770) (Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.308 del 29-12-2021.
- ▶ Autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442) dell'azienda AstraZeneca. (22A00611) Ordinanza 27 gennaio 2022 Decreto 20 gennaio 2022. Fonte: GU Serie Generale n.22 del 28-01-2022.
- ▶ Proroga dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell'anticorpo monoclonale Bamlanivimab e dell'associazione di anticorpi monoclonali Bamlanivimab-Etesevimab e revoca dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell'anticorpo monoclonale Sotrovimab. (22A00698). Fonte: GU Serie Generale n.25 del 31-01-2022.
- ▶ Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Paxlovid», approvato con procedura centralizzata. Determina 31 gennaio 2022 (Nirmatrelvir (nome di sviluppo PF-07321332) unito al Ritonavir). (Determina n. 15/2022). (22A00760). Fonte: GU Serie Generale n.26 del 01-02-2022.
- ▶ Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'antivirale Paxlovid (PF-07321332+ritonavir), ai sensi del decreto 26 novembre 2021. (Nirmatrelvir, Ritonavir, Covid-19) (Determina n. DG/35/2022). (22A00962). Fonte: GU Serie Generale n.31 del 07-02-2022.
- ▶ Modifica alla determina n. 697 del 14 giugno 2021, concernente: «Modifica della definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab». (Determina n. DG/85/2022). (22A01146) Fonte: GU Serie Generale n.38 del 15-02-2022.

NORME E ATTI LEGISLATIVI CHE REGOLANO L'APPROVAZIONE E LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI ED EPIDEMIOLOGICI

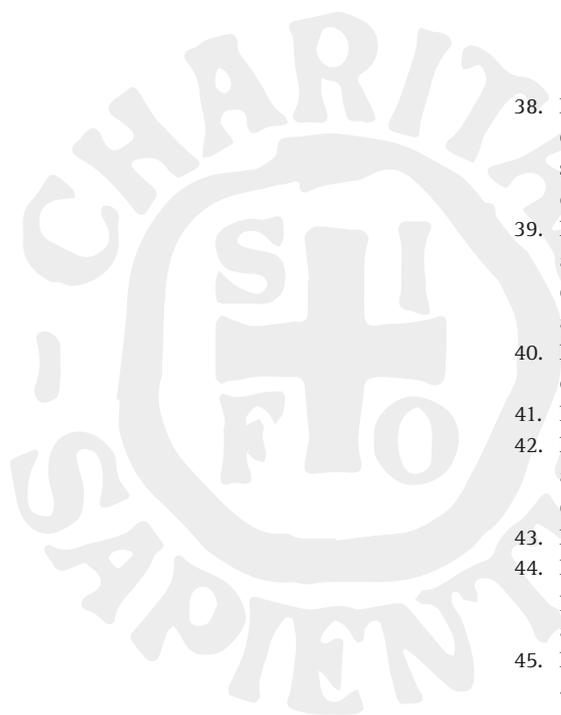
Dichiarazioni e Atti che definiscono la salvaguardia dei diritti e del benessere dei soggetti coinvolti nella ricerca:

- Dichiarazione di Helsinki;
- Convenzione di Oviedo;
- Norme di Buona Pratica Clinica, Farmacopea Ufficiale XII Ed e 10ª Ed. Farmacopea Europea.
- Direttiva del Parlamento Europeo che recepisce le Good Clinical Practice (GCP):
 - ICH harmonised guideline integrated addendum to ICH E6(R1);
 - Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2) ICH;
 - Consensus Guideline.
- Good Manufacturing Practice (GMP);
- Linee-guida CIOMS;
- Principi di Etica Medica Europea e GDPR;
- CONSORT Statment;
- SPIRIT Statment;
- STROBE Statment.

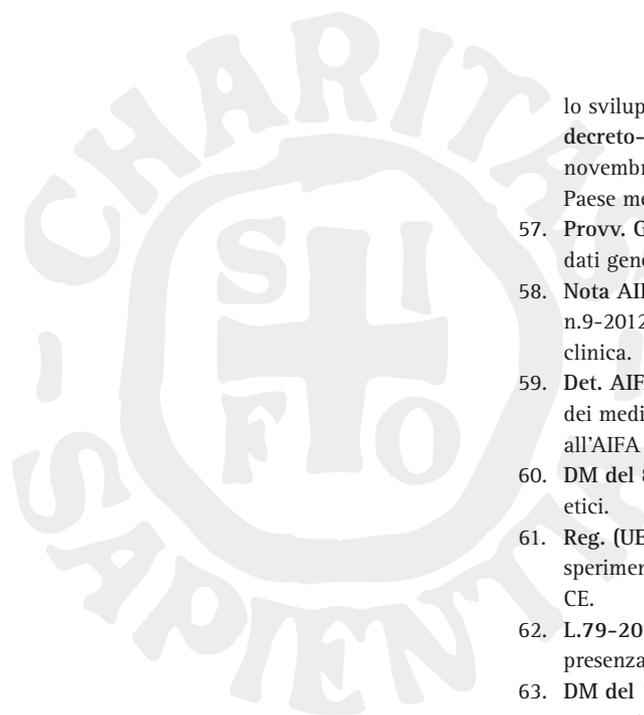
1. D.Lgs n.507 del 14 dicembre 1992 - Decreto lgs. 14 dicembre 1992, n. 507, emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE.
2. Legge n. 675 del 31 dicembre 1996 - Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.
3. L. 648/1996 del 23 dicembre 1996 - Off Label.
4. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6(R1), 10 June 1996 - International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use [<http://www.ich.org/products/guidelines.html>] (data di ultima consultazione 23/02/2022).
5. D.Lgs n.46 del 24 febbraio 1997 - Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE.
6. Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 - "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" integrato dal D.M 18/3/98 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici" (sul parere vincolante del CE per le sperimentazioni).
7. DM del 22 dicembre 1997 - Tariffe residuali di cui al D.M. 19 luglio 1993, concernente le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati.
8. DM del 18 marzo 1998 - Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati per le sperimentazioni cliniche.
9. DM del 19 marzo 1998 - Criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali.
10. L. 94-98 art.3, comma 2 del 08 aprile 1998 - ex Legge Di Bella - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.
11. DM del 15 settembre 1998 - Integrazione al decreto 18 marzo 1998, recante "modalità sugli accertamenti dei medicinali utilizzati per le sperimentazioni cliniche".
12. DM del 7 ottobre 1998 - Integrazioni all'allegato al decreto 19 marzo 1998 recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali».
13. DM del 20 gennaio 1999 - Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti materiale di origine bovina.
14. CM n. 6 del 8 aprile 1999 - Chiarimenti sui decreti ministeriali 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 pubblicati sulla G.U. n. 123 del 28 maggio 1998.



15. DM del 13 maggio 1999 - Integrazioni al Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 recante: "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e al Decreto Ministeriale 19 marzo 1998 recante: "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali".
16. CM n. 16 del 12 ottobre 1999 - Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
17. DM del 23 novembre 1999 - Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ai sensi del D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.
18. Dec. Dir 25 maggio 2000 - Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali.
19. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Choice Of Control Group And Related Issues In Clinical Trials E10, 20 July2000 - International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use.
20. CM n. 15 del 5 ottobre 2000 (pubblicata sul S.O. n. 184 alla G.U. n. 262 del 9 novembre 2000) - "Aggiornamento della circolare ministeriale n. 8 del 10 luglio 1997 relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali".
21. Dec. Dir 28 dicembre 2000 - Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti dell'encefalopatia spongiforme animale.
22. DM del 10 maggio 2001 - Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta.
23. DM del 30 maggio 2001 - Accertamenti ispettivi sull'osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica.
24. DPR 439 21 settembre 2001 - Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali.
25. DP.ISS 26 aprile 2002 - Accertamento della composizione e innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo. Individuazione della documentazione da sottoporre all'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art. 4, comma 2, del Decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 21 settembre 2001.
26. CM n. 6 del 2 settembre 2002 - Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998.
27. DM 08 maggio 2003 - Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (cosiddetto uso compassionevole).
28. DL 211 24 giugno 2003 - Attuazione 2001-20-CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sper.cliniche di medicinali per uso clinico.
29. DL 196 30 giugno 2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali.
30. L.326-2003 GU del 25 novembre 2003 - fondo 5%.
31. Nota MS 23 febbraio 2004 - Note per la corretta gestione di procedure correlate all'esecuzione delle ricerche cliniche dei medicinali.
32. DM 02 marzo 2004 - Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica e la terapia cellulare somatica.
33. DM 17 dicembre 2004 - Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria (sperimentazione no profit).
34. DM 02 agosto 2005 - Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagini clinica con dispositivi medici.
35. DM 12 maggio 2006 - Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.
36. DM del 5 dicembre 2006 - Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali.
37. CM 26 febbraio 2007 - Procedure amministrative relative allo svolgimento di indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE.

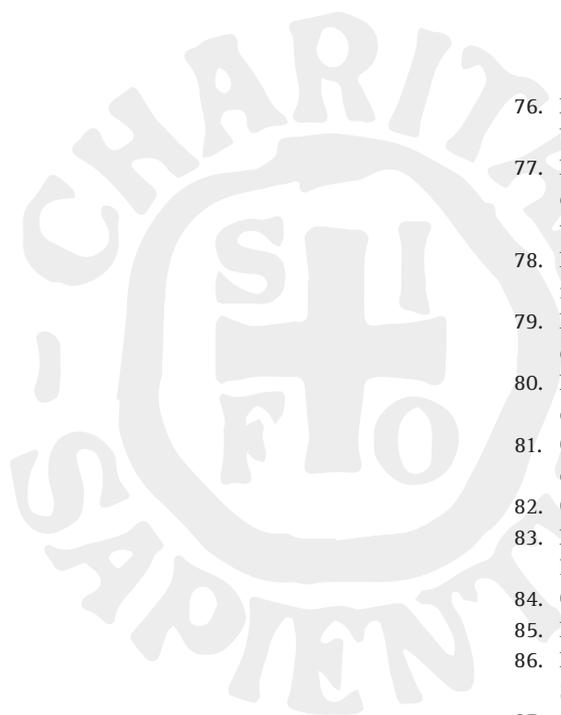


38. DL 6 novembre 2007 n. 200 - Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.
39. DM 21 dicembre 2007 - Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.
40. Det. AIFA 20 marzo 2008 (GU nr. 76 del 31 marzo 2008) - "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci".
41. ERRATA_ CORRIGE del 31 marzo 2008_DETERM_20_Marzo_2008.
42. DM 31 marzo 2008 - Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (sostituito dal DM 15 Novembre 2011).
43. DM 07 aprile 2008 - Errata corregge alla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008.
44. Provv. Garante Privacy 24 luglio 2008 20b - Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - G.U.n.190 del 14 agosto 2008.
45. DM 7 Novembre 2008 - Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.»
46. Det. AIFA 23 Dicembre 2008 - Autocertificazione dei requisiti minimi delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del Decreto Ministeriale 31 Marzo 2008.
47. Linee di indirizzo del MS aprile 2009 - sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari.
48. DM 14 luglio 2009 - Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
49. DL 25 gennaio 2010 n.37 - Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.
50. Det AIFA del 07 Marzo 2011 - Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministro della salute 21 Dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione, all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico.
51. CM 02 agosto 2011 - "Chiarimenti sulle "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con Dispositivi Medici" - DL n.37 25 gennaio 2010; DM 02 agosto 2005.
52. DM 15 Novembre 2011 - Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
53. Provv. Garante della Privacy n.9 2012 - Rinnovo autorizzazione generale del 01-03-2012 Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica.
54. DM 12 aprile 2012 titolo II-capo I art.8 - Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti (art. 8 Importazione di medicinali sperimentali).
55. Det AIFA_9-2012 del 20 Settembre 2012 - Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica. (Determinazione n.9/2012).
56. Legge 8 Novembre 2012, n.189 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n.158 recante disposizioni urgenti per promuovere

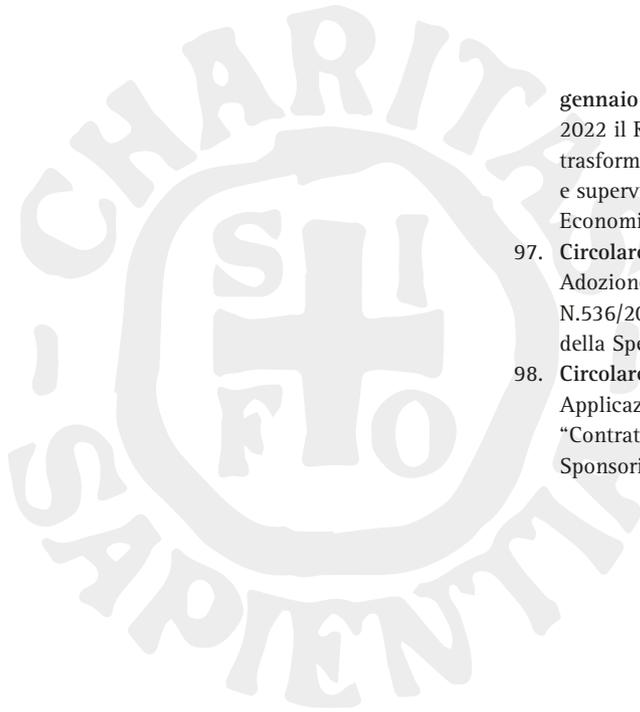


lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute e Testo del decreto-legge 13 settembre 2012, n.158, coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n.189 recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”.

57. Provv. Garante della Privacy n.8 2012 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici 13 dicembre 2012 (Pubblicato sulla GU n. 3 del 4 gennaio 2013).
58. Nota AIFA del 21 dicembre 2012 - Misure per l’attuazione della Determinazione AIFA n.9-2012 relative al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica.
59. Det. AIFA del 7 gennaio 2013 - Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell’Autorità Competente all’AIFA GU n.10 del 12 gennaio 2013.
60. DM del 8 Febbraio 2013- Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.
61. Reg. (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.
62. L.79-2014 (Art. 3) del 16-05-2014 - Aggiornamento L.648-1996 - Off Label - In presenza di una alternativa terapeutica valida.
63. DM del 16 gennaio 2015 - Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.
64. DM del 27 aprile 2015 - Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall’Istituto superiore di sanità all’Agenzia italiana del farmaco.
65. Det.AIFA n. 809-2015 del 19 giugno 2015 – GU 158 1 luglio 2015 Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all’articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all’articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200. (Determina n. 809/2015).
66. Det.AIFA n.1709 del 28 dicembre 2015 Aggiornamenti al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 recante: «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico».
67. Tabella Comparativa del 27 dicembre 2015 - Aggiornamento DM 21.12.2007.
68. Det.AIFA n.451 del 29 marzo 2016 - Autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I ai sensi dell’articolo 3, commi 1 e 2 della determina 19 giugno 2015 (Determina n. 451).
69. Reg. Eu 679-2016 del 27 aprile 2016 GDPR - Relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).
70. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6(R2), 09 november 2016 - International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use [<http://www.ich.org/products/guidelines.html>].
71. DM del 06 dicembre 2016 GU n.25 del 31-01-2017 - Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate.
72. Reg. (UE) n. 745-2017 del 5 aprile 2017 – Regolamento studi con dispositivi medici.
73. Decreto Ministeriale 7 settembre 2017 - “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”.
74. L. n.3 del 11 gennaio 2018 - Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute (Capo I).
75. DM 19 aprile 2018 - Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici”, ai sensi dell’articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.



76. DL 101 2018 del 10 agosto 2018 - Adeguamento direttiva trattamento dati personali UE 679-2016.
77. DM 15 marzo 2019 GU n.72 del 26 marzo 2019 - Inserimento nell'allegato A del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, delle regole deontologiche per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse o per scopi di ricerca storica.
78. Provv. Garante Privacy del 4 aprile 2019 - Reg. n.12019 concernente le procedure interne aventi rilevanza esterna, finalizzate allo svolgimento dei compiti e all'esercizio.
79. DL n.53-2019 del 14 giugno 2019 - Modifiche e Aggiornamento inerente il codice della Privacy.
80. L.n.160-2019 del 27 dicembre 2019 - Modifiche e Aggiornamento inerente il codice della Privacy.
81. Codice in materia di protezione dei dati personali (Testo coordinato) DL n.53-2019 del 14 giugno 2019 - DM 15 marzo 2019 - L.n.160-2019 del 27 dicembre 2019.
82. Comunicato AIFA del 07 aprile 2020- Gestione studi clinici in emergenza COVID-19.
83. DL 8 aprile 2020, n.23 art.40 - Disposizioni urgenti Sper. Clinica dei medicinali per l'emergenza COVID pag.36.
84. Comunicato AIFA n.2 8 aprile 2020 - Gestione studi clinici in emergenza COVID-19.
85. Provv. Garante Privacy del 17 settembre 2020 - La violazione di dati personali.
86. EDPB del 02 febbraio 2021 - Sull'applicazione del GDPR nell'attività di Ricerca Sanitaria.
87. Comunic_AIFA Studi osservazionali sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini COVID-19: indicazioni AIFA - Pubblicato il: 18 febbraio 2021. Sulla base delle indicazioni della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e del Comitato Scientifico per la sorveglianza post-marketing dei Vaccini Covid19 (CSV-Covid19), si richiama l'attenzione su alcune caratteristiche ritenute importanti per gli studi osservazionali sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini COVID-19.
88. Comunic_AIFA del 05 marzo 2021 - Aggiornamento Documentazione per valutazione Studi Clinici e EM.
89. DL 1 aprile 2021, n. 44 - Misure urgenti in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2.
90. DL 22 aprile 2021, n. 52 - Proroga art.40 Disposizioni urgenti Sper.Clinica dei medicinali per l'emergenza COVID.
91. Comunic_AIFA del 24 maggio 2021, Aggiornata al: 09 giugno 2021 - Guida alla presentazione della domanda di autorizzazione alla Sperimentazione Clinica che prevede l'utilizzo di Sistemi di Intelligenza Artificiale (AI) o di Machine Learning (ML).
92. CM del 25 maggio 2021 - Direttiva UE 2017-745 Sperimentazione Clinica con Dispositivi Medici.
93. Applicazione del Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche - Pubblicato il: 27 dicembre 2021. AIFA rende disponibile una sezione dedicata all'applicazione del Regolamento (EU) n. 536/2014 in cui fornisce il documento di guidance e di formazione redatti dalla Commissione Europea e da Ema, in collaborazione con gli esperti delle Agenzie nazionali.
94. Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022- Recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche (Testo rilevante ai fini del SEE). C/2022/30
95. Regolamento (UE) n. 536/2014: disponibili nuovi documenti - Pubblicato il: 18 gennaio 2022. Il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, al fine di garantire uniformità procedurale nell'applicazione del Regolamento in Italia dal 31 gennaio 2022, ha predisposto in lingua italiana e approvato i modelli relativi alla Modulistica da allegare alla domanda di autorizzazione - Parte II. I modelli sono disponibili nella pagina del Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche e nella pagina del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici e sono raggiungibili dal box "Link correlati".
96. Operativi il regolamento per la gestione armonizzata delle sperimentazioni cliniche in UE e EEA e il Clinical Trials Information System (CTIS) - Pubblicato il: 31



gennaio 2022. Con l'attivazione del portale è ufficialmente operativo dal 31 gennaio 2022 il Regolamento (UE) 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche, che porta a una trasformazione radicale del sistema e alla gestione armonizzata della valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche nell'Unione Europea (UE) e nell'Area Economica Europea (EEA).

97. Circolare Centro di Coordinamento N. 1/2022 - Pubblicata il 18 gennaio 2022. Adozione Documenti I) Modelli documenti Parte II (Art. 7 del Regolamento (UE) N.536/2014) e Aggiornamento II) Aggiornamento del "Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica sui medicinali" (Studi Sponsorizzati).

98. Circolare Centro di Coordinamento N. 2/2022 - Pubblicata il 01 febbraio 2022. Applicazione del Regolamento (UE) N.536/2014 - Indicazioni Transitorie relative al "Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica sui medicinali" (studi Sponsorizzati).