

Non è stata dimostrata l'efficacia nei pazienti con sclerosi multipla secondariamente progressiva in assenza di esacerbazioni (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della malattia.

«Rebif» è disponibile in tre dosaggi: 8,8 microgrammi, 22 microgrammi e 44 microgrammi. Per i pazienti che iniziano il trattamento con «Rebif», è disponibile una confezione contenente Rebif 8,8 microgrammi e Rebif 22 microgrammi, che corrisponde alle necessità del paziente durante il primo mese di terapia.

«Rebif» viene somministrato tramite iniezione sottocutanea. Prima di effettuare l'iniezione e ventiquattro ore dopo ogni iniezione si consiglia di somministrare un analgesico antipiretico per attenuare i sintomi similinfluenzali associati alla somministrazione di «Rebif».

Al momento non è noto per quanto tempo i pazienti devono essere trattati. La sicurezza e l'efficacia di «Rebif» non sono state dimostrate oltre quattro anni di trattamento. Si raccomanda di monitorare i pazienti almeno ogni due anni nei primi quattro anni di trattamento con «Rebif», e la decisione di proseguire con una terapia a lungo termine deve essere presa dal medico in base alla situazione di ogni singolo paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/98/063/020 - A.I.C. n. 034091203/E in base 32: 10JD63 - 22 mcg (6 milioni UI) - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml (12 milioni UI/ml) - 36 siringhe preriempite

EU/1/98/063/021 A.I.C. n. 034091215 /E in base 32: 10JD6H - 44 mcg (12 milioni UI) - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml (24 milioni UI/ml) - 36 siringhe preriempite

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, neurologo (RRL)

19A03138

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 25 ottobre 2018.

Accordo di partenariato - Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese - Ripartizione delle risorse stanziata con la legge di bilancio 2018 per il triennio 2019-2021 e modifica delle modalità di trasferimento delle risorse. (Delibera n. 52/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti i regolamenti (UE) n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013 e n. 1311/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativi alla disciplina e alla quantificazione dei Fondi strutturali e di investimento europei (SIE) 2014/2020;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, che, agli articoli 2 e 3, specifica le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria per il coordinamento delle iniziative delle Amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

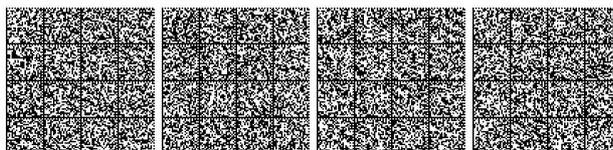
Visti inoltre gli articoli 5 e seguenti della predetta legge n. 183/1987 che istituiscono il Fondo di rotazione e disciplinano le relative erogazioni e l'informazione finanziaria;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per la attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e sue successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge del 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni;

Visto l'art. 55-*bis* del decreto-legge 25 gennaio 2012, n. 1, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 24 marzo 2012, n. 27;

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



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

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014), che all'art. 1, commi da 13 a 17, destina l'importo complessivo di 90 milioni di euro per la realizzazione degli interventi finalizzati all'attuazione della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese ponendolo a carico delle disponibilità del Fondo di rotazione *ex* legge n. 183 del 1987, secondo i criteri e le modalità attuative previste dall'Accordo di partenariato;

Visto, in particolare, il comma 245, dell'art. 1 della sopracitata legge n. 147 del 2013 come modificato dall'art. 1, comma 670, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, (legge di stabilità 2015) il quale ha previsto che il monitoraggio degli interventi complementari previsti nell'ambito dell'Accordo di partenariato finanziati dal citato Fondo di rotazione sia assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (MEF/RGS), attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo, come successivamente specificate dalla circolare MEF/RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

Considerato che l'art. 1 della citata legge di stabilità 2014 individua, quale strumento attuativo di cooperazione interistituzionale, l'accordo di programma quadro (di seguito *APQ*), di cui all'art. 2, comma 203, lettera *c*) della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, e in particolare l'art. 1, comma 674, che destina al rafforzamento della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese ulteriori 90 milioni di euro per il triennio 2015-2017;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016); e, in particolare, l'art. 1, comma 811, che destina un'ulteriore quota di 10 milioni di euro per il rafforzamento della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di bilancio 2018), e, in particolare, l'art. 1, comma 895, che stanziava ulteriori risorse, per un importo pari a 91,18 milioni di euro per il triennio 2019-2021, per interventi a favore dello sviluppo delle aree interne del Paese;

Vista la delibera di questo Comitato n. 8 del 2015, recante la presa d'atto - ai sensi di quanto previsto al punto 2 della propria delibera n. 18 del 2014 - dell'Accordo di Partenariato Italia 2014-2020 adottato con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea e relativo alla programmazione dei Fondi SIE per il periodo 2014-2020;

Viste le delibere di questo Comitato n. 9 del 2015 e n. 43 del 2016 con le quali sono stati rispettivamente approvati gli indirizzi operativi e disposto il riparto finanziario di 90 milioni euro stanziati dalla legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità per il 2014) nonché è stato disposto il riparto finanziario di 90 milioni euro stanziati dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità per il 2015), per il rafforzamento della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese;

Vista la successiva delibera di questo Comitato n. 80 del 2017 con la quale è stato disposto il riparto finanziario dell'ulteriore quota di 10 milioni di euro per il rafforzamento della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese stanziati dalla citata legge di stabilità per il 2016 e sono state adottate alcune semplificazioni del metodo «Aree Interne»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stata nominata Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il Sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro per il Sud, tra le quali quelle di promuovere e coordinare le politiche e gli interventi finalizzati allo sviluppo economico dei territori, ivi comprese le aree interne;

Vista la nota del Ministro per il Sud n. 867-P del 10 ottobre 2018 e l'allegata nota informativa predisposta dal competente DPCoe, con la quale viene proposta a questo Comitato:

1. l'assegnazione dell'importo di 91,18 milioni di euro stanziato dalla citata legge di bilancio 2018, di cui:

90,24 milioni di euro a favore delle ventiquattro (24) aree non ancora coperte da finanziamento, con una quota di risorse pari a 3,76 milioni di euro per ciascuna area. All'esito di tale riparto, tutte le aree selezionate per la Strategia Aree interne risulteranno finanziate;

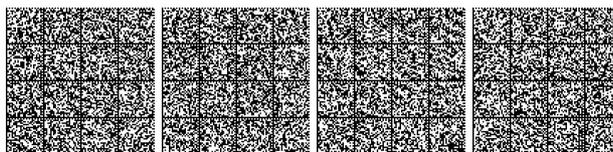
287.700 euro per assicurare il sostegno e l'accompagnamento ai territori, garantendo omogeneità nella qualità delle attività di assistenza tecnica e nel metodo operativo; a tal fine, sarà sottoscritta apposita Convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa (INVITALIA);

652.800 euro per finanziare un fondo di progettazione a sostegno delle aree interne colpite dal sisma (Valnerina; Ascoli Piceno; Monti Reatini; Alto Aterno Gran Sasso Laga e Macerata);

2. la rideterminazione delle scadenze previste dalle delibere n. 9 del 2015 e n. 43 del 2016;

3. la semplificazione del metodo «Aree Interne», con la modifica del punto 4 della delibera CIPE n. 80 del 2017, riguardante le modalità di trasferimento delle risorse, nonché l'inclusione di una precisazione in merito all'ammissibilità delle spese sostenute;

Considerato che con delibera n. 484 del 30 maggio 2018 l'Autorità nazionale anticorruzione ha riconosciuto soggetto in house di tutte le amministrazioni centrali dello Stato la sopra citata Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa (INVITALIA);



Tenuto conto dell'intenso lavoro di selezione delle Aree Interne svolto congiuntamente dal Comitato tecnico Aree interne, dalle Amministrazioni centrali, dalle regioni e dalla provincia autonoma interessate, che ha portato all'individuazione e al finanziamento di 72 aree interne elencate compiutamente nell'allegato 1 della suddetta nota informativa; processo di selezione che è avvenuto attraverso una procedura di istruttoria pubblica, con la sola esclusione della Provincia autonoma di Bolzano che non ha partecipato alla Strategia per le Aree Interne;

Considerato che con l'odierna assegnazione di risorse destinate all'assistenza tecnica, viene rispettata la misura del 4%, rapportata al complesso degli stanziamenti finora disposti con le delibere di questo Comitato per la realizzazione di interventi finalizzati all'attuazione della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese, così come richiesto dalla Corte dei conti in sede di registrazione della precedente delibera CIPE n. 80 del 2017, come da nota prot. n. 2569 del 29 gennaio 2018;

Tenuto conto che la Conferenza Stato-regioni ha reso il proprio parere favorevole alla suddetta proposta di riparto delle risorse nella seduta del 18 ottobre 2018, esprimendo la raccomandazione che con provvedimenti successivi sia messa a disposizione delle amministrazioni regionali una quota di assistenza tecnica per assicurare l'efficace presidio delle funzioni aggiuntive previste per l'esecuzione delle funzioni di gestione, controllo e monitoraggio in fase di attuazione degli APQ;

Vista la odierna nota n. 998, con la quale il Ministro per il Sud, a completamento della documentazione istruttoria, ha trasmesso il parere reso dalla Conferenza Stato-regioni, ha confermato l'opportunità della modifica del punto 4 della delibera CIPE n. 80 del 2017, riguardante le modalità di trasferimento delle risorse, e ha precisato che la rideterminazione dei termini di scadenza per la sottoscrizione degli APQ al 30 giugno 2019 riguarda la sola delibera CIPE n. 43 del 2016;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62 recante il regolamento di questo Comitato;

Vista l'odierna nota prot.n. 5390-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del competente del Ministro per il Sud.

Delibera:

1. Riparto finanziario

1.1 A valere sulle risorse recate dall'art. 1, comma 895 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018) e destinate al rafforzamento della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne, viene disposta l'assegnazione dell'importo complessivo pari a 91.180.000,00 euro per il triennio 2019-2021. Le suddette risorse sono così ripartite:

90.239.500,00 euro a favore delle ventiquattro (24) aree non ancora coperte da finanziamento, con una quota di risorse pari a circa 3,76 milioni di euro per ciascuna area;

287.700,00 euro per assicurare il sostegno e l'accompagnamento ai territori. A tal fine il Comitato prende atto che sarà stipulata apposita Convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa spa (INVITALIA) ;

652.800,00 euro a favore del sostegno della «progettazione» di interventi nelle aree colpite dal sisma (Valnerina; Ascoli Piceno; Monti Reatini; Alto Aterno Gran Sasso Laga e Macerata).

2. Governance della Strategia per le aree interne

2.1 I termini di scadenza per la sottoscrizione degli accordi di programma quadro, attuativi della Strategia per le aree progetto finanziate dalla legge di bilancio 2018, sono fissati al 31 dicembre 2019.

2.2 I termini di scadenza per la sottoscrizione degli APQ fissati dal punto 2.3 della delibera di questo Comitato n. 43 del 2016 al 30 settembre 2017 e ridedeterminati al 31 dicembre 2018 con la delibera di questo Comitato n. 80 del 2017, sono prorogati al 30 giugno 2019.

3. Assistenza tecnica

3.1 Il coordinamento delle attività di sostegno e accompagnamento ai territori, per le quali il precedente punto 1 ha disposto uno stanziamento pari a 287.700 euro, in coerenza con quanto previsto dalle precedenti delibere di riparto di questo Comitato, resta in capo al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri e all'Agenzia per la coesione territoriale, secondo le rispettive competenze.

4. Modalità di trasferimento delle risorse

Il punto 4 della delibera n. 80/2017 è così sostituito:

«Il trasferimento delle risorse è disposto dal Ministero dell'economia e delle finanze - sulla base delle disposizioni di pagamento informatizzate inoltrate dalle regioni sul sistema informativo della Ragioneria generale dello Stato/IGRUE - direttamente in favore dei soggetti attuatori degli interventi finanziati ovvero in favore delle regioni.

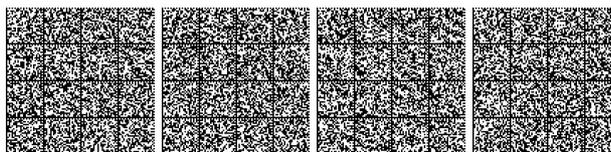
Il Ministero dell'economia e delle finanze - RGS-IGRUE provvede all'erogazione delle risorse a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge 183 del 1987:

a titolo di anticipazione, sulla base di apposita richiesta inoltrata dalla regione titolare, nei limiti di cui all'art. 9, del decreto del Presidente della Repubblica n. 568/1988;

a titolo di pagamento intermedio, sulla base di apposite richieste di rimborso inoltrate dalla regione titolare;

a titolo di saldo, sulla base di richiesta di rimborso, pari a circa il 10% della dotazione finanziaria complessiva a carico del Fondo di rotazione, attestante l'avvenuto completamento dell'intervento, corredata da apposita relazione di chiusura da comunicare anche all'Agenzia per la coesione territoriale e alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione;

Le richieste di rimborso, formulate dalle amministrazioni regionali sono accompagnate dalle seguenti specifiche attestazioni, rese tenendo conto anche della documentazione di spesa fornita dai soggetti attuatori in sede di domanda di pagamento trasmessa alla Regione titolare: che le spese dovute nell'ambito dell'intervento sono con-



formi alla normativa di riferimento, sono corrette, ammissibili e coerenti con gli obiettivi stabiliti dalla legge; che tutti gli atti che hanno determinato le spese sono corredati della relativa documentazione giustificativa; che sono stati svolti i controlli di regolarità amministrativa e contabile previsti dalla vigente normativa; per le richieste di saldo finale, che l'intervento è stato regolarmente completato.

Sono considerate spese rimborsabili quelle di progettazione e assistenza tecnica sostenute a partire dall'approvazione della strategia; è da considerare ammissibile la spesa già sostenuta nelle more della sottoscrizione dell'Accordo di Programma Quadro riguardante quegli interventi che sono approvati dalla Strategia e inseriti in APQ.

L'Agenzia per la coesione territoriale, in accordo con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione, comunica al MEF-IGRUE, per ciascuna area progetto, le risorse da assegnare alla Regione titolare a seguito della sottoscrizione dell'APQ. Per la gestione delle risorse riguardanti l'assistenza tecnica centrale è istituito apposito intervento sul sistema informativo RGS-IGRUE a titolarità della PCM - Dipartimento per le politiche di coesione.

Le amministrazioni regionali, per tutti gli interventi, ivi compresi quelli di assistenza tecnica, assicurano il monitoraggio tramite la Banca dati unitaria IGRUE e l'adozione di sistemi di gestione e controllo efficaci e idonei a garantire il corretto utilizzo delle risorse finanziarie attribuite, secondo la vigente normativa. Le predette amministrazioni possono, ove lo ritengano opportuno, ricorrere a sistemi di gestione e controllo già utilizzati per i programmi comunitari e/o per gli interventi della programmazione complementare finanziati con risorse nazionali.

La documentazione relativa all'attuazione degli interventi, alle spese sostenute ed ai controlli svolti è custodita dai soggetti attuatori e dalle regioni e messa a disposizione per eventuali controlli successivi da parte degli organismi competenti.

Le amministrazioni regionali assicurano altresì la messa in opera di ogni iniziativa finalizzata a prevenire, sanzionare e rimuovere eventuali casi di abusi e irregolarità nell'attuazione degli interventi e nell'utilizzo delle relative risorse finanziarie. In tutti i casi accertati di decadenza dal beneficio finanziario concesso, le stesse amministrazioni promuovono le azioni di loro competenza per il recupero e la restituzione al Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 delle corrispondenti somme erogate a titolo di anticipazione, pagamento intermedio o saldo, eventualmente rivalendosi sui soggetti attuatori.

5. Norma finale

Per tutto quanto non specificamente indicato nella presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla delibera CIPE n. 9 del 2015 e successive modifiche e integrazioni.

Roma, 25 ottobre 2018

Il Presidente: CONTE

Il Segretario: GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 19 aprile 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle
finanze, Reg. n. 1-407*

19A03149

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antitrombina III Baxalta».

Estratto determina AAM/PPA n. 336/2019 del 19 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.a.1.e) - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - La modifica riguarda un principio attivo biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico

relativamente al medicinale ANTITROMBINA III BAXALTA (A.I.C. n. 027113) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovation GmbH
Procedura europea: AT/H/xxx/WS/070
Numero pratica: VN2/2018/294

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03127

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren»

Estratto determina AAM/PPA n. 337/2019 del 19 aprile 2019

Autorizzazione del grouping di variazioni:

C.I.4) - Aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 dell'RCP e dei corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo; aggiornamento del RCP ed etichettatura in accordo al QRD template e alla linea guida sugli eccipienti

