

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 2 marzo 2019

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 17 gennaio 2019.

**Indizione della «Giornata nazionale dedicata
alle cardiopatie congenite».** (19A01468) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 12 febbraio 2019.

Integrazione ai decreti 5 agosto 1986 e 23 dicembre 1986 riguardanti l'estinzione dei benefici capitolari, parrocchiali, vicariali, curati o comunque denominati, estintisi, unitamente alle mense vescovili, nelle ex Diocesi di Fano, di Fossombrone, di Cagli e di Pergola. (19A01399) Pag. 1

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

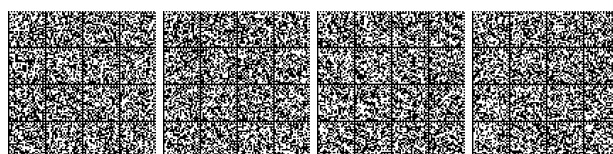
Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 18 febbraio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Slenyto», ai sensi dell'articolo 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 18140/2019). (19A01323) Pag. 3

DETERMINA 18 febbraio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Benepali», ai sensi dell'articolo 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 18142/2019). (19A01324) Pag. 4



DETERMINA 18 febbraio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Bortezomib Accord», ai sensi dell'articolo 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 18147/2019). (19A01325) . Pag. 7

DETERMINA 18 febbraio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Zentiva», ai sensi dell'articolo 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 18157/2019). (19A01326) Pag. 9

DETERMINA 18 febbraio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Gilenya», ai sensi dell'articolo 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 18162/2019). (19A01327) Pag. 11

DETERMINA 21 febbraio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xeljanz», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 20488/2019). (19A01467) Pag. 15

DETERMINA 22 febbraio 2019.

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per quanto attiene trastuzumab biosimilare. (Determina n. 20749/2019). (19A01427) . . . Pag. 18

DETERMINA 25 febbraio 2019.

Inserimento del medicinale triptorelina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego in casi selezionati in cui la pubertà sia incongruente con l'identità di genere (disforia di genere), con diagnosi confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica e in cui l'assistenza psicologica, psicoterapeutica e psichiatrica non sia risolutiva. (Determina n. 21756/2019). (19A01426) . . . Pag. 19

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imovane» (19A01321) Pag. 21

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici per uso umano (19A01322) Pag. 21

Ministero dello sviluppo economico

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi d'accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, ai sensi dell'articolo 9, del decreto 6 febbraio 2018. (19A01469) Pag. 27



Ritenuto, pertanto, di estendere ai biosimilari di trastuzumab le indicazioni di trastuzumab originatore include negli elenchi sopraindicati;

Determina:

Art. 1.

1. Le indicazioni relative a trastuzumab presenti nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, devono intendersi riferite a trastuzumab originatore o trastuzumab biosimilare.

Art. 2.

1. I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1 sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda all'elenco pubblicato sul sito dell'Agenzia italiana del farmaco www.agenziafarmaco.gov.it

Art. 3.

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

Roma, 22 febbraio 2019

Il dirigente: PETRAGLIA

19A01427

DETERMINA 25 febbraio 2019.

Inserimento del medicinale triptorelina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego in casi selezionati in cui la pubertà sia incongruente con l'identità di genere (disforia di genere), con diagnosi confermata da una équipe multidisciplinare e specialistica e in cui l'assistenza psicologica, psicoterapeutica e psichiatrica non sia risolutiva. (Determina n. 21756/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determinazione direttoriale n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, Dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal Direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

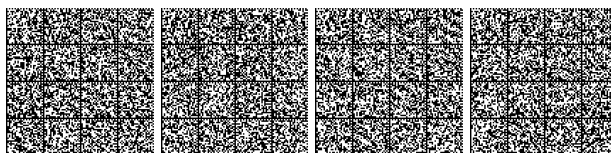
Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrigge nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nell'elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerati l'efficacia di triptorelina nel sospendere la pubertà e il profilo di sicurezza del trattamento, il beneficio evidenziato nei diversi aspetti della condizione clinica, e l'assenza di alternative terapeutiche più efficaci e/o sicure;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per soggetti adolescenti in stadio puberale Tanner 2-3 per i quali la diagnosi di disforia di genere, con comparsa o peggioramento della sintomatologia con l'inizio della



pubertà, sia stata confermata da una équipe multidisciplinare e specialistica, composta da specialista in neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, endocrinologia pediatrica, psicologia dell'età evolutiva e bioetica;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 12, 13 e 14 febbraio 2018 - Stralcio verbale n. 32;

Tenuto conto del parere espresso dal Comitato nazionale per la bioetica in data 13 luglio 2018 in merito alla eticità sull'uso del medicinale triptorelina per il trattamento di adolescenti con disforia di genere;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale triptorelina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego in casi selezionati in cui la pubertà sia incongruente con l'identità di genere (disforia di genere), con diagnosi confermata da una équipe multidisciplinare e specialistica e in cui l'assistenza psicologica, psicoterapeutica e psichiatrica non sia risolutiva;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale triptorelina è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per l'impiego in casi selezionati in cui la pubertà sia incongruente con l'identità di genere (disforia di genere), con diagnosi confermata da una équipe multidisciplinare e specialistica e in cui l'assistenza psicologica, psicoterapeutica e psichiatrica non sia risolutiva, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

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

Roma, 25 febbraio 2019

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO I

Denominazione: Triptorelina.

Indicazione terapeutica: impiego in casi selezionati in cui la pubertà sia incongruente con l'identità di genere (disforia di genere), con diagnosi confermata da una équipe multidisciplinare e specialistica e in cui l'assistenza psicologica, psicoterapeutica e psichiatrica non sia risolutiva

Criteria di inclusione:

stadio puberale secondo Tanner 2-3, confermato da livelli di steroidi sessuali indicativi di una adeguata progressione puberale;

diagnosi di disforia di genere secondo DSM 5 (APA, 2013) confermata da una équipe multidisciplinare e specialistica, composta da specialista in neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, endocrinologia pediatrica, psicologia dell'età evolutiva e bioetica;

comparsa o peggioramento della sintomatologia con l'inizio della pubertà;

stabilizzazione di eventuali psicopatologie associate o problematiche mediche potenzialmente interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico della DG;

mancata efficacia dell'assistenza psicologica, psicoterapeutica o psichiatrica;

consenso informato fornito dall'adolescente e dai genitori o da altri tutori secondo le normative attuali inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Criteria di esclusione:

patologie causa di disfunzione ormonale non trattata e/o non stabilizzata;

psicopatologie associate interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico;

ipersensibilità al GnRH, ai suoi analoghi o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Fare riferimento al Riassunto della caratteristiche del prodotto (RCP) per ulteriori indicazioni in merito a avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

Triptorelina 3,75 mg (somministrazione intramuscolare) ogni ventotto giorni.

Nel primo mese di terapia è prevista una dose aggiuntiva a circa due settimane dalla prima.

Si suggerisce di proseguire il trattamento fino a circa 16 anni di età, in corrispondenza dell'inizio della terapia ormonale cross-gender.

Se il minorenne e la sua famiglia non aderiscono al percorso psicologico e/o non rispettano gli appuntamenti con gli endocrinologi è prevista la sospensione della somministrazione farmacologica.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro:

ogni 3-6 mesi

valutazioni auxologiche: altezza, peso, BMI, stadio di sviluppo puberale secondo Tanner;

misurazione della pressione arteriosa;

ogni 6-12 mesi

esami di laboratorio: LH, FSH, E2/T, vitamina D 25OH

ogni 12-24 mesi

valutazione della densità minerale ossea (BMD) mediante tecnica DXA (Dual X-ray Absorptiometry);

età ossea mediante radiografia del polso e della mano non dominante, se clinicamente indicato.

19A01426

