



Prot. n. AOO/081/ 4581 del **26 SET. 2018**

Alla cortese attenzione:

**Direttori Generali e Sanitari  
delle Aziende Sanitarie Locali  
delle Aziende Ospedaliere Universitarie  
(e per il loro tramite ai  
direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale  
U.O. e Distretti interessati)**

**Rapp. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici  
(e per il loro tramite ai  
direttori di Farmacia Ospedaliera  
U.O. interessate)**

**Exprivia Helthcare It S.r.l.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A.**

Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n.1398/2018 in merito alla specialità  
medicinale per uso umano Kisqali (Ribociclib). Ricognizione e  
aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei  
farmaci per il trattamento del carcinoma mammario.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.1398 del 03 settembre 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 222 del 24.09.2018, che si allega, ha disposto la rimborsabilità e prezzo della specialità medicinale Kisqali (Ribociclib) per la seguente indicazione terapeutica:

- *in combinazione con un inibitore dell'aromatasi come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2).*

Tale specialità medicinale è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;



- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL);
- sottoposta a monitoraggio web based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata.

Pertanto, considerato che il farmaco in oggetto è stato classificato dall'AIFA quale farmaco innovativo e che, secondo quanto disposto dall'art.10 comma 2, D.L. n.158/2012 convertito in L. n.189/2012 *"le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale erogati attraverso gli ospedali e le Aziende Sanitarie Locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica (, come definito dall'articolo 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n.197/CSR), indipendentemente dall'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o regionali"*, si riportano di seguito, in tabella 2, i centri autorizzati alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto, che costituisce altresì aggiornamento e ricognizione dei centri autorizzati alla prescrizione delle specialità medicinali per il trattamento del carcinoma mammario, di cui alla tabella 1.

**Farmaci per il trattamento del carcinoma mammario soggetti a diagnosi e prescrizione da parte di Centri Autorizzati dalla Regione Puglia:**

**Tab. 1**

<b>Nome Commerciale Specialità Medicinale</b>	<b>Principio Attivo</b>	<b>Classe Rimborsabilità</b>
Afinitor	Everolimus	H-RNRL
Avastin	bevacizumab	H-OSP
Halaven	Eribulina	H-OSP
Herceptin	Trastuzumab	H-RNRL
Ibrance	Palbociclib	H-RNRL
Kadcyla	Emtansine	H-OSP
kisqali	Ribociclib	H-RNRL
Perjeta	Pertuzumab	H-OSP
Tyverb	Labatinib	H-RNRL



**Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione (esclusivamente specialista oncologo)  
della specialità medicinale in oggetto**

**Tab. 2**

<b>CENTRI</b>	<b>U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri (spec. Oncologo)</b>	<b>CODICE EDOTTO</b>
<b>ASL BA</b>		
P.O. della Murgia - Altamura	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	098917
P.O. S. Paolo	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	969831
P.O. Molfetta	Chirurgia Generale-Amb. Oncologia	098377
<b>ASL BT</b>		
P.O. Barletta	Oncologia Radioterapia (Servizio)	971186 099524
P.O. Trani	Medicina Interna-Amb. Oncologia	098359
<b>ASL BR</b>		
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia Radioterapia	967561 RT11
P.O. Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-DH Oncologia	967631
P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni)	967602
<b>ASL FG</b>		
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	969545
P.O. San Severo	Medicina Interna-DH Oncologia	969796
P.O. Lucera	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	098213
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969562
<b>ASL LE</b>		
P.O. V.Fazzi	Oncologia Radioterapia (Servizio)	970023 970001
P.O. Gallipoli	Oncologia	971276
P.O. Casarano	Oncologia	971275
P.O. Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970047
P.O. Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970074
P.O. Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969406



<b>ASL TA</b>		
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Radioterapia Moscato	968184 968157
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	968212
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	964914
CDC Villa Verde Taranto	Oncologia	965799
<b>AAOO Univ. - IRCCS - EE</b>		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Radioterapia (Servizio)	968578 968610
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Radioterapia (Servizio)	965604 965606
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	099546
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Ginecologia e Ostetricia Medicina Interna-Amb. di Oncologia Radioterapia (Servizio)	969584 969576 969570 969516
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Ginecologia e Ostetricia Radioterapia (Servizio) Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	964643 966211-966647 968495 966232
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg. Miulli	Oncologia	099578
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia	971402

Tale ricognizione ed aggiornamento è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata **esclusivamente ai medici oncologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Day Hospital/Ambulatori riconosciute.



Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA : <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Alla luce delle indicazioni fornite dall'AIFA, per la specialità in oggetto, non essendo ancora disponibile la funzionalità on-line del Registro web, sarà comunque possibile per i medici specialisti anticipare la registrazione della sola scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web che, una volta compilata, genererà da sistema un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare successivamente il paziente per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea, all'atto dell'attivazione del registro web. Considerato che la registrazione dei dati di prescrizione e dispensazione sul portale AIFA, non appena sarà attivo il registro web based, consentirà alla Regione Puglia di monitorare l'appropriatezza prescrittiva, s'invitano gli operatori sanitari, medici prescrittori e farmacisti dei servizi farmaceutici, a riversare con la massima sollecitudine i dati relativi alle prescrizioni e dispensazioni cartacee.

La prescrizione della specialità medicinale in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO, mediante la funzionalità "prescrizione on line", per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

La dispensazione a domicilio della specialità medicinale in oggetto, dovrà essere effettuate da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.



Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed all'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, si raccomanda di procedere con urgenza ed in tempi brevi al fine di consentire l'espletamento delle procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori riferibili alle Strutture Private Accreditate, sono a carico della ASL territorialmente competente.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it).

AP/

**Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco**

*dott. Francesco Colasuonno*

**Il Dirigente di Servizio**

*dott. Paolo Stella*

**Il Dirigente di Sezione**

*ing. Vito Bavaro*

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Alla specialità Bavencio viene riconosciuta l'innovativa terapeutica condizionata per l'indicazione: Bavencio è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule di Merkel (Merkel Cell Carcinoma, MCC) metastatico»,

da cui consegue:

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art. 1 comma 1 dell'accordo Stato-Regioni sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR);

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;

Validità del contratto: 24 mesi.

#### Art. 2.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione al fini della fornitura del medicinale Bavencio è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

#### Art. 3.

##### *Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

18A06050

DETERMINA 3 settembre 2018.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Kisqali», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1398/2018).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

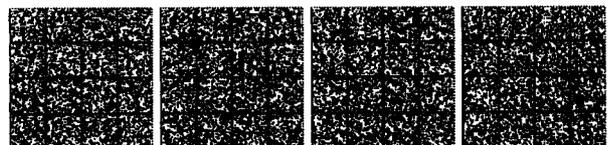
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;



Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1868 del 13 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 286 del 7 dicembre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge

8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC n. 045618042/E, 045618028/E, 045618055/E, 045618067/E, 045618016/E e 045618030/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

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

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale KISQALI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Kisqali» in combinazione con un inibitore dell'aromatasi è indicato come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2).

Confezioni:

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC) - 21 compresse - A.I.C. n. 045618016/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.599,61;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.640,00;

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC) - 21 compresse - A.I.C. n. 045618028/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.599,61;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.640,00;

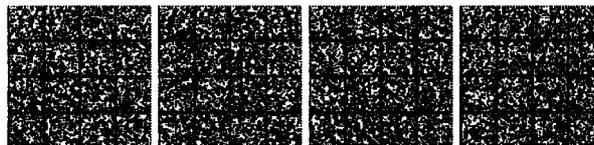
200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC) - 42 compresse - A.I.C. n. 045618030/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.199,23;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.280,01;

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC) - 42 compresse - A.I.C. n. 045618042/E (in base 10);



Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.199,23;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.280,01;

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC) - 63 compresse - A.I.C. n. 045618055/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4.798,84;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.920,01;

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC) - 63 compresse - A.I.C. n. 045618067/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4.798,84;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.920,01.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR);

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012), così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2017;

il requisito di innovatività terapeutica condizionata permane per un periodo massimo di diciotto mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul porta-

le istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

#### Art. 2.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kisqali» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL).

#### Art. 3.

##### *Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

18A06035

DETERMINA 4 settembre 2018.

**Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Okoubaka D3».** (Determina n. 122/2018).

#### IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

