

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 17-21 marzo 2025, con il quale la suddetta CSE ha convenuto di aggiornare i registri a seguito di pubblicazione del nuovo RCP in data 16 settembre 2024;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN derivante dalla decisione della CSE, sarà considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità d'impiego

1. Aggiornamento del registro di monitoraggio KALYDECO per le indicazioni: «“Kalydeco” granulato è indicato in monoterapia per il trattamento di bambini di almeno quattro mesi di età e con peso corporeo da 5 kg a meno di 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una delle seguenti mutazioni di *gating* (di classe *III*) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R» e «“Kalydeco” granulato è indicato inoltre per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari compresa

tra i quattro mesi ed i sei anni, che hanno una mutazione R117H nel gene CFTR».

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it/>

3. La modifica delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina 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, 21 maggio 2025

Il direttore generale: Russo

25A03134

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 31 marzo 2025, n. 39 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 75 del 31 marzo 2025), coordinato con la legge di conversione 27 maggio 2025, n. 78 (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 1), recante: «Misure urgenti in materia di assicurazione dei rischi catastrofali».

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della Giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea (GUUE).

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Misure urgenti in materia di polizze catastrofali

1. Il termine previsto all'articolo 1, comma 101, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, è così differito:

a) per le imprese di medie dimensioni, come definite ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, al 1° ottobre 2025;

b) per le piccole e microimprese, come definite ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, al 31 dicembre 2025.

2. Per le imprese di cui al comma 1, la disposizione di cui all'articolo 1, comma 102, della legge n. 213 del 2023 si applica con decorrenza dalla medesima data in cui sorge l'obbligo assicurativo.

3. Il termine di cui all'articolo 1, comma 101, della legge n. 213 del 2023 resta fermo per le grandi imprese, come definite ai sensi della direttiva delegata (UE) 2023/2775. In tal caso, la disposizione di cui all'articolo 1, comma 102, della legge n. 213 del 2023 si applica decorsi novanta giorni dalla data di decorrenza dell'obbligo assicurativo.

3-bis. All'articolo 1, comma 101, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, è aggiunto, in fine, il seguente periodo:



«Per la determinazione del valore dei beni da assicurare si considera il valore di ricostruzione a nuovo dell'immobile ovvero il costo di rimpiazzo dei beni mobili o quello di ripristino delle condizioni del terreno interessato dall'evento calamitoso».

3-ter. All'articolo 1, comma 104, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Tali limiti non si applicano alle grandi imprese, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettera o), del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 gennaio 2025, n. 18, e alle società controllate e collegate, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, che, alla data di chiusura del bilancio, possiedono congiuntamente i requisiti di fatturato e numero di dipendenti individuati dalla citata lettera o) e che stipulano un contratto assicurativo globale valido per tutto il gruppo».

3-quater. All'articolo 1, comma 105-bis, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il Garante per la sorveglianza dei prezzi, di cui all'articolo 2, commi da 198 a 201, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, in collaborazione con l'IVASS, svolge, con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, la funzione di controllo e verifica, anche su segnalazione delle imprese di cui al comma 101 del presente articolo, al fine di prevenire e limitare eventuali operazioni speculative sui premi assicurativi».

3-quinquies. All'articolo 1, comma 106, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, il secondo periodo è sostituito dai seguenti: «L'assicuratore è tenuto ad assicurare esclusivamente gli immobili costruiti o ampliati sulla base di un valido titolo edilizio ovvero la cui ultimazione risale a una data in cui il rilascio di un titolo edilizio non era obbligatorio. Sono altresì assicurabili gli immobili oggetto di sanatoria o per i quali sia in corso un procedimento di sanatoria o di condono. Per gli immobili non assicurabili tenuto conto di quanto previsto dal precedente periodo non spetta alcun indennizzo, contributo, sovvenzione o agevolazione di carattere finanziario a valere su risorse pubbliche, anche con riferimento a quelle previste in occasione di eventi calamitosi e catastrofali».

3-sexies. All'articolo 1-bis, comma 2, del decreto-legge 19 ottobre 2024, n. 155, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 dicembre 2024, n. 189, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Qualora l'imprenditore, al fine di adempiere all'obbligo di cui all'articolo 1, comma 101, primo periodo, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, assicuri beni di proprietà di terzi impiegati nella propria attività di impresa e non già assistiti da analogo copertura assicurativa, provvedendo a comunicare al proprietario dei beni l'avvenuta stipulazione della polizza, l'indennizzo spettante è corrisposto al proprietario del bene. Il proprietario è tenuto a utilizzare le somme per il ripristino dei beni danneggiati o periti o della loro funzionalità. In caso di inadempimento dell'obbligo di cui al terzo periodo, l'imprenditore ha comunque diritto a una somma corrispondente al lucro cessante per il periodo di interruzione dell'attività di impresa a causa dell'evento catastrofale, nel limite del 40 per cento dell'indennizzo percepito dal proprietario. Per il rimborso dei premi pagati all'assicuratore e delle spese del contratto nonché per le somme di cui al quarto periodo, l'imprenditore che ha stipulato il contratto di assicurazione ha privilegio ai sensi dell'articolo 1891, quarto comma, del codice civile».

Riferimenti normativi:

— La raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese, è pubblicata nella G.U.U.E. del 20 maggio 2003.

— La direttiva delegata (UE) 2023/2775 della Commissione, del 17 ottobre 2023, che modifica la direttiva 2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli adeguamenti dei criteri dimensionali per le microimprese e le imprese o i gruppi di piccole, medie e grandi dimensioni, è pubblicata nella G.U.U.E. del 21 dicembre 2023.

— Si riporta il testo dei commi 101, 102, 104, 105-bis e 106, dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2023, n. 213 recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 303 del 30 dicembre 2023, come modificati dalla presente legge:

«101. Le imprese con sede legale in Italia e le imprese aventi sede legale all'estero con una stabile organizzazione in Italia, tenute all'iscrizione nel registro delle imprese ai sensi dell'articolo 2188 del codice civile, sono tenute a stipulare, entro il 31 marzo 2025, contratti assicurativi a copertura dei danni ai beni di cui all'articolo 2424, primo comma, sezione Attivo, voce B-II, numeri 1), 2) e 3), del codice civile direttamente cagionati da calamità naturali ed eventi catastrofali verificatisi sul territorio nazionale. Per eventi da assicurare di cui al primo periodo si intendono i sismi, le alluvioni, le frane, le inondazioni e le esondazioni. Per la determinazione del valore dei beni da assicurare si considera il valore di ricostruzione a nuovo dell'immobile ovvero il costo di rimpiazzo dei beni mobili o quello di ripristino delle condizioni del terreno interessato dall'evento calamitoso.

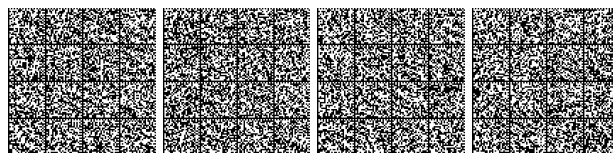
102. Dell'inadempimento dell'obbligo di assicurazione da parte delle imprese di cui al comma 101 si deve tener conto nell'assegnazione di contributi, sovvenzioni o agevolazioni di carattere finanziario a valere su risorse pubbliche, anche con riferimento a quelle previste in occasione di eventi calamitosi e catastrofali».

«104. Ai fini dell'adempimento dell'obbligo di assicurazione di cui al comma 101 il contratto prevede un eventuale scoperto o franchigia non superiore al 15 per cento del danno e l'applicazione di premi proporzionali al rischio. Tali limiti non si applicano alle grandi imprese, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettera o), del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 gennaio 2025, n. 18, e alle società controllate e collegate, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, che, alla data di chiusura del bilancio, possiedono congiuntamente i requisiti di fatturato e numero di dipendenti individuati dalla citata lettera o) e che stipulano un contratto assicurativo globale valido per tutto il gruppo».

«105-bis. Al fine di favorire una scelta consapevole e informata da parte delle imprese soggette all'obbligo di cui al comma 101, l'IVASS gestisce, anche attraverso la piattaforma informatica già disponibile per la comparazione delle offerte di contratti di assicurazione per la responsabilità civile connessa alla circolazione degli autoveicoli, un portale informatico che consente di comparare in modo trasparente i contratti assicurativi offerti dalle imprese di assicurazione. Ciascuna impresa di assicurazione immette nel portale di cui al primo periodo il contratto assicurativo, conforme alle prescrizioni di cui ai commi da 101 a 107, indicando le condizioni generali, l'estensione delle coperture e le eventuali esclusioni e limitazioni. Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, su proposta dell'IVASS, sono stabilite le disposizioni attuative del presente comma. Il Garante per la sorveglianza dei prezzi, di cui all'articolo 2, commi da 198 a 201, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, in collaborazione con l'IVASS, svolge, con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, la funzione di controllo e verifica, anche su segnalazione delle imprese di cui al comma 101 del presente articolo, al fine di prevenire e limitare eventuali operazioni speculative sui premi assicurativi.

106. In caso di accertamento di violazione o elusione dell'obbligo a contrarre, anche in sede di rinnovo, l'IVASS provvede a irrogare le sanzioni di cui al comma 107. L'assicuratore è tenuto ad assicurare esclusivamente gli immobili costruiti o ampliati sulla base di un valido titolo edilizio ovvero la cui ultimazione risale a una data in cui il rilascio di un titolo edilizio non era obbligatorio. Sono altresì assicurabili gli immobili oggetto di sanatoria o per i quali sia in corso un procedimento di sanatoria o di condono. Per gli immobili non assicurabili tenuto conto di quanto previsto dal precedente periodo non spetta alcun indennizzo, contributo, sovvenzione o agevolazione di carattere finanziario a valere su risorse pubbliche, anche con riferimento a quelle previste in occasione di eventi calamitosi e catastrofali».

— Si riporta il testo dell'articolo 1-bis del decreto-legge 19 ottobre 2024, n. 155 recante: «Misure urgenti in materia economica e fiscale e in favore degli enti territoriali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale



n. 246 del 19 ottobre 2024, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 dicembre 2024, n. 189, come modificato dalla presente legge:

«Art. 1-bis (Disposizioni finanziarie per la gestione delle emergenze). — 1. Le risorse disponibili nell'ambito del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri a valere sull'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 21, comma 9, del decreto-legge 18 ottobre 2023, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2023, n. 191, possono essere utilizzate, nel limite di 44 milioni di euro per l'anno 2024, per le finalità di cui agli articoli 23, 24 e 29 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

2. L'oggetto della copertura assicurativa di cui all'articolo 1, comma 101, primo periodo, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, è riferito ai beni elencati dall'articolo 2424, primo comma, sezione Attivo, voce B-II, numeri 1), 2) e 3), del codice civile, a qualsiasi titolo impiegati per l'esercizio dell'attività di impresa, con esclusione di quelli già assistiti da analoga copertura assicurativa, anche se stipulata da soggetti diversi dall'imprenditore che impiega i beni. *Qualora l'imprenditore, al fine di adempiere all'obbligo di cui all'articolo 1, comma 101, primo periodo, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, assicuri beni di proprietà di terzi impiegati nella propria attività di impresa e non già assistiti da analoga copertura assicurativa, provvedendo a comunicare al proprietario dei beni l'avvenuta stipulazione della polizza, l'indennizzo spettante è*

corrisposto al proprietario del bene. Il proprietario è tenuto a utilizzare le somme per il ripristino dei beni danneggiati o periti o della loro funzionalità. In caso di inadempimento dell'obbligo di cui al terzo periodo, l'imprenditore ha comunque diritto a una somma corrispondente al lucro cessante per il periodo di interruzione dell'attività di impresa a causa dell'evento catastrofale, nel limite del 40 per cento dell'indennizzo percepito dal proprietario. Per il rimborso dei premi pagati all'assicuratore e delle spese del contratto nonché per le somme di cui al quarto periodo, l'imprenditore che ha stipulato il contratto di assicurazione ha privilegio ai sensi dell'articolo 1891, quarto comma, del codice civile.».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

25A03157

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di azitromicina idrato, «Tetris».

Estratto determina AAM/PPA n. 307/2025 del 16 maggio 2025

È autorizzata la seguente variazione: tipo II - C.I.2.b) aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichette in linea con il prodotto di riferimento Zitromax, contestuale adeguamento degli stampati alla recente versione del QRD template e della linea guida sugli eccipienti relativamente al medicinale TETRIS nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

A.I.C. n. 038762011 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse;

Codice pratica: VN2/2025/1.

Titolare: S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve dare preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

25A03054

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dasatinib, «Dasatinib EG».

Estratto determina AAM/PPA n. 308/2025 del 16 maggio 2025

È autorizzata la variazione di tipo IAIN, B.II.e.5.a.1 con la conseguente immissione in commercio del medicinale DASATINIB EG anche nelle confezioni di seguito indicate:

A.I.C.: 045575228 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/opa/al/pvc (codice base 32 1CGV1W);

A.I.C.: 045575230 - «80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/opa/al/pvc (codice base 32 1CGV1Y);

A.I.C.: 045575242 - «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/opa/al/pvc (codice base 32 1CGV2B);

A.I.C.: 045575255 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/opa/al/pvc (codice base 32 1CGV2R);

A.I.C.: 045575267 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/opa/al/pvc (codice base 32 1CGV33);

