

vir o foscarnet in pazienti adulti che hanno subito un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (*haematopoietic stem cell transplant*, HSCT) o trapianto di organo solido (*solid organ transplant*, SOT).

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antivirali.

#### *Modo di somministrazione*

La terapia con «Livtency» deve essere iniziata da un medico esperto nella gestione di pazienti che hanno subito un trapianto di organo solido o un trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

#### Uso orale.

«Livtency» è destinato esclusivamente all'uso orale e può essere assunto con o senza cibo. La compressa rivestita con film può essere assunta intera, frantumata oppure frantumata e attraverso un sondino nasogastrico od orogastrico.

#### Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1672/001 A.I.C.: 050317015 /E In base 32: 1HZKQR

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse;

EU/1/22/1672/002 A.I.C.: 050317027 /E In base 32: 1HZKR3

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse.

#### *Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

#### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei 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 n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

#### *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 - infettivologo, ematologo (RRL).

23A00605

## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 27 dicembre 2022.

**Fondo sanitario nazionale 2021 - Rettifica della delibera CIPESS n. 70 del 2021 «FSN 2021 - Riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale».** (Delibera n. 50/2022).

### IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria e, in particolare, l'art. 12, comma 3, il quale dispone che il Fondo sanitario nazionale sia ripartito dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), oggi Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (di seguito CIPESS), su proposta del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, che all'art. 39, comma 1, demanda al CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, l'assegnazione annuale delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente a favore delle regioni;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229» convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) assuma la denominazione di «Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la delibera CIPESS 3 novembre 2021, n. 70, con la quale è stato approvato il riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale, di seguito Servizio sanitario nazionale, ed in particolare il punto 1), lettera a), punto 7) con il quale sono stati destinati «euro 54 milioni per l'incremento dei fondi contrattuali della dirigenza medica e delle professioni sanitarie in attuazione di quanto previsto dal comma 435 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» ed in particolare il comma 435-*bis* dell'art. 1, il quale dispone che «le risorse



relative ai fondi contrattuali per il trattamento economico accessorio della dirigenza medica, sanitaria, veterinaria e delle professioni sanitarie sono incrementate di 14 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2020 al 2025 e di 18 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026. Agli oneri derivanti dal presente comma si provvede nell'ambito delle risorse del Fondo sanitario nazionale, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, fermo restando il rispetto del limite relativo all'incremento della spesa di personale di cui al secondo periodo, del comma 1 dell'art. 11 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60»;

Ravvisata la necessità di sottoporre al Comitato la rettifica della precedente ripartizione delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2021, incrementando a 68 milioni di euro (dai precedenti 54 milioni di euro) le risorse destinate al finanziamento dei fondi contrattuali della dirigenza medica e delle professioni sanitarie di cui al punto 1), lettera a) e punto 7) dalla citata delibera CIPESS n. 70 del 2021;

Vista l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancita nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. atti n. 206/CSR), sulla proposta di rettifica della ripartizione delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale per l'anno 2021;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota del Capo di Gabinetto n. 16202 del 3 ottobre 2022, concernente la rettifica del riparto, tra le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, delle risorse complessivamente disponibili per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2021 ripartite dalla citata delibera CIPESS n. 70 del 2021;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro della salute n. 19952 del 19 dicembre 2022 di conferma della proposta;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di cui alla delibera 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota congiunta posta a base dell'odierna seduta 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;

Delibera:

Le disponibilità destinate al finanziamento dei fondi contrattuali della dirigenza medica e delle professioni sanitarie pari a euro 54 milioni, così come determinate dal punto 1), lettera a), punto 7) della citata delibera CIPESS n. 70 del 2021, sono incrementate di euro 14 milioni, per effetto dell'art. 1, comma 435-bis, della citata legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Conseguentemente la citata delibera CIPESS n. 70/2021 «FSN 2021 - Riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale» è così rettificata:

il punto 1), lettera a), ultimo periodo, viene sostituito da: «Il finanziamento è assegnato e ripartito alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano come da allegata tabella A, che costituisce parte integrante della presente delibera, ed è comprensivo, tra l'altro, di euro 1.960.789.750 destinati, da specifiche norme di legge, alle seguenti finalità»;

il punto 1), lettera a), punto 7) viene sostituito da: «euro 68.000.000 per l'incremento dei fondi contrattuali della dirigenza medica e delle professioni sanitarie».

Roma, 27 dicembre 2022

*Il Presidente:* MELONI

*Il segretario:* MORELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2023*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 89*

23A00870

DELIBERA 27 dicembre 2022.

**Fondo sanitario nazionale 2021 - Riparto del contributo di 20 milioni di euro per l'attività degli IRCCS in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza - articolo 1, comma 496, legge 30 dicembre 2020, n. 178.** (Delibera n. 49/2022).

#### IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria e, in particolare, l'art. 12, comma 3, il quale dispone che il Fondo sanitario nazionale sia ripartito dal Comitato interministeriale per la programmazione economica, oggi Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (di seguito CIPESS), su proposta del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229» convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-bis, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per

