Tenuto conto che il medicinale «Keytruda» risulta essere inserito sia 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 del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n. 197/CSR), sia di quello dei medicinali che hanno accesso ai fondi di cui all'art. 1, commi 401 e ss. della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017);

Visto il comunicato «Comunicazione AIFA sui farmaci innovativi» pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 4 aprile 2019;

Vista la domanda presentata in data 11 aprile 2019 con la quale la società MSD Italia Srl ha chiesto l'applicazione dei nuovi criteri di cui alla determinazione AIFA 1537/2017 per l'indicazione in monoterapia nel «trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 *con tumour proportion score* (TPS) ≥ 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8-9-10 maggio 2019 in merito al riconoscimento del requisito di innovatività della indicazione terapeutica di cui alla determinazione AIFA 1094/2017, relativa alla classificazione del medicinale per uso umano «Keytruda»;

Determina:

Art. 1.

Riconoscimento del requisito di innovatività terapeutica

Si riconosce il requisito di innovatività del medicinale KEYTRUDA, per l' indicazione in ionoterapia nel «trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con *tumour proportion score* (TPS) ≥ 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per-ALK», nella confezione 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (Vetro) - 4 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044386023/E, ferme restando tutte le altre condizioni negoziali previste nella determinazione AIFA n. 328/2019 del 19 febbraio 2019. Il riconoscimento del predetto requisito decorre dalla data di efficacia del provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 24 giugno 2017, per la durata di trentasei mesi.

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, 23 maggio 2019

p. Il direttore generale: ROMEO

19A03468

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Adozione del progetto di III variante del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del fiume Adige - Regione del Veneto e delle misure di salvaguardia.

Si rende noto che con la delibera n. 5 del 27 dicembre 2018 la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità distrettuale delle Alpi Orientali ha preso atto del parere favorevole al progetto e alla sua adozione, da intendersi espresso dal segretario generale ai sensi dell'art. 12 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 294 del 25 ottobre 2016, commi 6 e 7, sul «Progetto di III variante al piano stralcio per la tutela dal rischio idrogeologico del fiume Adige - Regione del Veneto».

Ha altresì stabilito che le norme di attuazione del progetto e la relativa cartografia costituiscono misure di salvaguardia ai sensi dell'art. 65, comma 7 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni ed integrazioni ed entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso dell'avvenuta adozione della delibera nella *Gazzetta Ufficiale* e, a cura della regione, nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

La delibera della Conferenza istituzionale permanente ed il progetto di III variante al piano stralcio sono consultabili sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino all'indirizzo http://www.alpiorientali.it

19A03368

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI ex-Tabacchi relativo a marzo 2019, è pari a: 102,50. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati a scadenza, ai BFPPremia ed ai BFPEuropa, la media dell'indice euro STOXX 50 relativo a maggio 2019, è pari a 3387,028. La media è pari alla media aritmetica dei valori ufficiali di chiusura dell'indice euro STOXX 50 rilevati nei giorni 13, 14, 15, 16 e 17 maggio 2019. Informazioni sulle serie di buoni fruttiferi interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi sono disponibili sul sito di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

19A03505