

## NOTA AIFA 98 per la prescrizione e somministrazione intravitreale di anti-VEGF nella nAMD e DME

Farmaci anti VEGF inclusi nella Nota AIFA:

- **Aflibercept**  
40 mg/ml 1 flaconcino e 1 siringa preriempita (uso intravitreale)
- **Bevacizumab (L. 648/96)**  
Avastin® o suoi biosimilari autorizzati da AIFA per uso intravitreale)  
(uso sistemico da frazionare)
- **Brolucizumab**  
120 mg/ml –  
1 flaconcino e 1 siringa preriempita (uso intravitreale)
- **Faricimab**  
120 mg/ml 0,24 ml  
1 flaconcino per iniezione intravitreale
- **Ranibizumab**  
10mg/ml 1 flaconcino e 1 siringa preriempita (uso intravitreale).

La presente nota definisce le modalità di prescrizione, somministrazione intravitreale e utilizzo a carico del SSN dei:

- medicinali aventi per principio attivo aflibercept, faricimab e ranibizumab nel trattamento della degenerazione maculare legata all'età (neovascular Age-related Macular Degeneration, nAMD) o dell'edema maculare diabetico (Diabetic Macular Edema, DME);
- medicinali aventi per principio attivo bevacizumab nel trattamento della nAMD o DME in quanto compresi nell'elenco di cui alla legge 23 dicembre 1996, n. 648 [1-5], per l'erogabilità a totale carico del SSN per le suddette indicazioni;
- medicinale avente per principio attivo brolucizumab che ha come indicazione autorizzata il trattamento della nAMD.

### CLASSE DI RIMBORSABILITÀ E REGIME DI FORNITURA

Per tutti i farmaci in nota: H/OSP

### PRESCRITTORE

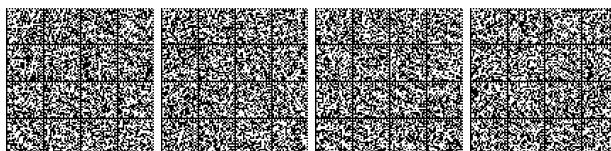
Medico oculista che dovrà compilare la scheda multifarmaco semplificata informatizzata reperibile sul sito di AIFA al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

NB. Anche per le altre indicazioni per l'uso intravitreale dei medicinali aflibercept e ranibizumab, non oggetto della presente nota AIFA ma a carico del SSN, si dovrà comunque compilare la stessa scheda informatizzata.

### CONFRONTO TRA I FARMACI ANTI-VEGF

Per quanto riguarda la nAMD, gli studi non mostrano differenze rilevanti in termini di efficacia clinica [6-15] e di effetti indesiderati [9, 16-19] fra aflibercept, bevacizumab, ranibizumab. Per quanto riguarda la DME, le evidenze suggeriscono che il trattamento con bevacizumab intravitreale è una valida alternativa a quello con aflibercept, ranibizumab [6-7, 19-23]. L'unica eccezione è rappresentata dai pazienti con bassa acuità visiva (20/50 o peggiore, pari a 4/10 o peggiore), in cui il trattamento con aflibercept appare associato ad un aumento del visus significativamente più elevato ( $\geq 15$  lettere ETDRS) rispetto a bevacizumab o ranibizumab a 12 mesi; tale differenza non è più statisticamente significativa a 24 mesi.

Tra i nuovi farmaci disponibili per il trattamento intravitreale si sono aggiunti il brolucizumab, per la sola indicazione nAMD, e il faricimab, per le indicazioni nAMD e DME. Dal momento che per tali farmaci sono disponibili unicamente studi di non inferiorità, attualmente non è possibile riconoscere a nessuno di essi alcun vantaggio terapeutico in termini di efficacia e sicurezza rispetto alle alternative nelle seguenti condizioni [24-29]:



- aflibercept, bevacizumab, brolocizumab, faricimab e ranibizumab per l'indicazione nAMD;
- aflibercept, bevacizumab, faricimab e ranibizumab per l'indicazione DME nei pazienti con visus non peggiore di 20/40 (pari ad almeno 5/10).

Sulla base delle considerazioni di cui sopra, dato l'ampio fabbisogno da parte dei pazienti assistiti a carico del SSN e le differenze di prezzo attualmente esistenti tra i precitati trattamenti farmacologici, al fine di garantire il più ampio accesso alle cure, si raccomanda al medico prescrittore di privilegiare la scelta della somministrazione economicamente più vantaggiosa, fatta salva la necessaria appropriatezza delle prescrizioni mediche.

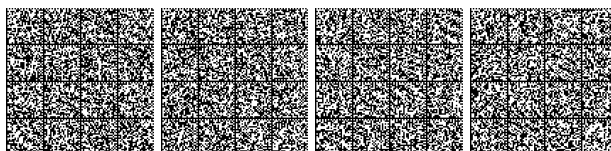
#### **DOVE ESEGUIRE LA SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE A CARICO DEL SSN**

Secondo le indicazioni vigenti, a partire dal parere reso dal Consiglio Superiore di Sanità il 15 aprile 2014 [30], la somministrazione intravitreale di medicinali a base di aflibercept, bevacizumab, brolocizumab, faricimab e ranibizumab può avvenire esclusivamente presso centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle Regioni. Tenuto conto della perdurante mancanza di una definizione univoca della nozione di alta specializzazione, ai fini applicativi della nota si fa presente che:

1. i farmaci di cui alla presente nota classificati come H/OSP devono essere somministrati "in ambulatori protetti ovvero in ambulatori situati presso strutture di ricovero" (vedi All. 4 del DPCM, 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, legenda, voce H, e codice H. 12.92.1) [31];
2. al fine di garantire le migliori condizioni di sterilità dell'iniezione e asepsi, viene ritenuto necessario un *setting* ambulatoriale corrispondente a quello per l'intervento chirurgico della cataratta.

#### **COME EFFETTUARE LA SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE**

La somministrazione intravitreale deve essere eseguita secondo uno specifico protocollo approvato dalle competenti Direzioni Sanitarie, nel rispetto delle regole di asepsi. Al riguardo, si ricorda che, mentre per aflibercept, brolocizumab, faricimab e ranibizumab sono disponibili fiale e fiale siringa pronte all'uso, per bevacizumab è necessario frazionare il flacone dei medicinali a base di tale principio attivo per uso endovenoso e ricompresi nell'elenco di cui alla legge n.648/96. L'allestimento e il confezionamento in monodose dei medicinali a base di bevacizumab per uso intravitreale deve essere effettuato,



su prescrizione del medico per singolo paziente, presso la farmacia dell'ospedale nel quale verrà effettuato il trattamento o presso altre farmacie appositamente convenzionate, da parte di personale qualificato, sotto la supervisione del farmacista che è responsabile della qualità e della sicurezza di ciascuna preparazione, nel pieno rispetto delle Norme di Buona Preparazione integrali (NBP) della Farmacopea italiana - XII ed. L'intero processo dovrà essere effettuato in accordo con la procedura qui di seguito allegata (vedi Allegato 1) che, oltre alla fase di frazionamento, indica le modalità di conservazione, trasporto e consegna alle UU.OO. e garantisce la correttezza della preparazione, la salute e la sicurezza di tutti gli operatori coinvolti.

#### **CONSENSO INFORMATO**

Per tutti i trattamenti intravitreali il paziente deve essere informato circa il profilo di efficacia e di beneficio/rischio noto sulla base degli studi disponibili. In caso di somministrazione intravitreale di medicinali a base di bevacizumab, il paziente deve inoltre essere informato sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate per la stessa indicazione e rilasciare specifico consenso (vedi modello in Allegato 2).

#### **PRECISAZIONI SULLE RESPONSABILITÀ PRESCRITTIVE E DI UTILIZZO**

Ogni medicinale autorizzato all'immissione in commercio dispone di una scheda tecnica (label) predisposta dalle autorità competenti, la quale, a partire da quanto richiesto dal soggetto titolare dei diritti di commercializzazione, stabilisce indicazioni e modalità d'impiego (posologia, controindicazioni, avvertenze d'uso, ecc.), e conseguentemente definisce anche i limiti di responsabilità del predetto titolare nei casi in cui, in assenza di condotte dolose o colpose del professionista medico, si verifichino danni di cui sia accertato un nesso di causalità con l'utilizzo del prodotto.

Nel caso di un medicinale inserito da AIFA nell'elenco di cui alla legge n. 648/96 per indicazioni terapeutiche diverse da quelle già autorizzate, e pertanto non riportate nella scheda tecnica (off-label), è AIFA stessa responsabile della individuazione dei nuovi usi da parte del SSN: nel caso specifico dei medicinali a base di bevacizumab, si fa riferimento alle Determine AIFA n. 622/2014, n. 79/2015, n. 799/2017, n. 611/2018, e n. 66073/2020 [1-5].

Con riferimento agli usi off-label intravitreali di medicinali a base di bevacizumab, si fa presente che la nota sarà pubblicata dal Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) dell'Istituto Superiore di Sanità nel Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) e, in quanto "Raccomandazione AIFA evidence-based (Nota AIFA)", equiparata a Linee Guida ai fini della valutazione della responsabilità penale e civile del medico.

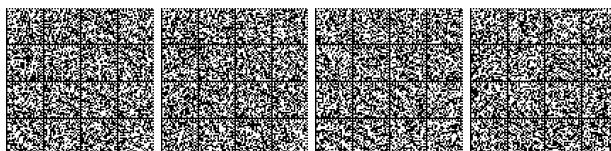
**Allegato 1:** Procedura per il frazionamento, la conservazione e il trasporto in sicurezza del medicinale bevacizumab per la somministrazione intravitreale.

**Allegato 2:** Modello consigliato di foglio informativo in caso di trattamento intravitreale con medicinali a base di bevacizumab.

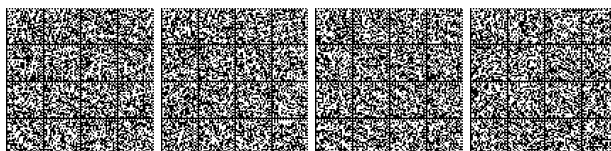


**BIBLIOGRAFIA**

1. Determina AIFA 23 giugno 2014. Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996. (Determina n. 622 DG/2014). (14A04799) (GU Serie Generale n.147 del 27-06-2014). [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2014-06-27&atto.codiceRedazionale=14A04799&elenco30giorni=false](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2014-06-27&atto.codiceRedazionale=14A04799&elenco30giorni=false)
2. Determina AIFA 30 gennaio 2015. Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996 - parziale modifica alla determina n. 622 DG/2014 del 23 giugno 2014 e sostituzione della stessa. (Determina n. 79/2015). (15A01013) (GU Serie Generale n.38 del 16-02-2015). [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-02-16&atto.codiceRedazionale=15A01013&tipoSerie=serie\\_generale&tipoVigenza=originario](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-02-16&atto.codiceRedazionale=15A01013&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario)
3. Determina AIFA 28 aprile 2017. Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996 - parziale modifica alla determina n. 79/2015 e sostituzione della stessa. (Determina n. DG 799/2017) (17A03233) (GU n.114 del 18-5-2017). [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2017-05-18&atto.codiceRedazionale=17A03233&tipoSerie=serie\\_generale&tipoVigenza=originario](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2017-05-18&atto.codiceRedazionale=17A03233&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario)
4. Determina AIFA 11 aprile 2018. Inserimento del medicinale bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico. (Determina n. 611/2018). (18A02769) (GU n.89 del 17-4-2018) [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2018-04-17&atto.codiceRedazionale=18A02769&tipoSerie=serie\\_generale&tipoVigenza=originario](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2018-04-17&atto.codiceRedazionale=18A02769&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario)
5. Determina AIFA 15 giugno 2020. Inserimento del medicinale per uso umano «Mvasi» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'età. (Determina n. 66068). (20A03239) (GU Serie Generale n.153 del 18-06-2020) [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2020-06-18&atto.codiceRedazionale=20A03239&elenco30giorni=false](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2020-06-18&atto.codiceRedazionale=20A03239&elenco30giorni=false)



6. Pham B et al. Anti-vascular endothelial growth factor treatment for retinal conditions: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2019; 9(5): ep022031.
7. Low A et al. Comparative effectiveness and harms of intravitreal anti-vascular endothelial growth factor agents for three retinal conditions: a systematic review and meta-analysis. *Br J Ophthalmol* 2019; 103(4): 442-451.
8. Solomon SD et al. Anti-vascular endothelial growth factor for neovascular age-related macular degeneration. *Cochrane Database Syst Rev* 2019; 3(3): CD005139. doi: 10.1002/14651858.CD005139.pub4.
9. Bakri SJ et al. Safety and Efficacy of Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapies for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2019; 126(1): 55-63.
10. Heier JS et al. Intravitreal aflibercept (VEGF trap-eye) in wet age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 2012; 119(12): 2537-2548.
11. Nguyen CL et al. Anti-vascular endothelial growth factor for neovascular age-related macular degeneration: a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Ophthalmol* 2018; 18: 130. <https://doi.org/10.1186/s12886-018-0785-3>
12. Danyliv A et al. The Clinical Effectiveness of Ranibizumab Treat and Extend Regimen in nAMD: Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Adv Ther* 2017; 34(3): 611-619.
13. Sarwar S et al. Aflibercept for neovascular age-related macular degeneration. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016; Issue 2. Art. No.: CD011346. DOI: 10.1002/14651858.CD011346.pub2.
14. Szabo SM et al. Ranibizumab vs. aflibercept for wet age-related macular degeneration: network meta-analysis to understand the value of reduced frequency dosing. *Current Medical Research and Opinion* 2015; 31(11): 2031-2042.
15. Zhang Y et al. Effects of Aflibercept for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Comparative Studies. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2017; 58(13): 5616-5627. <https://doi.org/10.1167/iovs.17-22471>.
16. Moja L et al. Systemic safety of bevacizumab versus ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; (9): ep. CD011230.
17. Maguire MG et al. Serious Adverse Events with Bevacizumab or Ranibizumab for Age-related Macular Degeneration: Meta-analysis of Individual Patient Data *Ophthalmology Retina* 2017; 1(5): 375-381.
18. Mikačić I et al. Intravitreal Bevacizumab and Cardiovascular Risk in Patients with Age-Related Macular Degeneration: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials and Observational



- Studies. Drug Safety 2016; 39(6): 517-541.
19. Thulliez M et al. Overview of Systematic Reviews and Meta-analyses on Systemic Adverse Events Associated with Intravitreal Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Medication Use. JAMA Ophthalmol 2018; 136(5): 557–566.
  20. Virgili G et al. Anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular oedema: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev 2017; 22; 6(6):CD007419. doi: 10.1002/14651858.CD007419.pub5. Update in: Cochrane Database Syst Rev 2018; 10: CD007419.
  21. Avery R et al. Systemic safety of prolonged monthly anti-vascular endothelial growth factor therapy for diabetic macular edema. A systematic review and meta-analysis. JAMA Ophthalmol. 2016; 134(1): 21-29.
  22. Muston D et al. An efficacy comparison of anti-vascular growth factor agents and laser photocoagulation in diabetic macular edema: a network meta-analysis incorporating individual patient-level data. BMC Ophthalmol 2018; 18: 340.
  23. Zhang L et al. The Efficacy and Safety of Current Treatments in Diabetic Macular Edema: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. PLoS ONE 2016; 11(7): e0159553. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159553>
  24. Beovu EPAR: Product information [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beovu-epar-product-information\\_it.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beovu-epar-product-information_it.pdf)
  25. Dugel PU et al. Ninety-Six-Week Outcomes from the Phase 3 Trials of Brolucizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Ophthalmology 2021; 128:89-99. doi: 10.1016/j.ophtha.2020.06.028.
  26. Dugel PU et al. HAWK and HARRIER: Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Masked Trials of Brolucizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Ophthalmology 2020; 127:72-84.
  27. EUnetHTA Joint Action 3 WP4. Brolucizumab for the treatment of adults with neovascular (WET) Age-Related Macular Degeneration (AMD). <https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2020/03/PTJA09-brolucizumab-final-assessment-report-v1.0.pdf>
  28. Wykoff et al. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab with extended dosing up to every 16 weeks in patients with diabetic macular oedema (YOSEMITE and RHINE): two randomised, double-masked, phase 3 trials. The Lancet 2022; 399: 741 – 755.
  29. Heier et al. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase 3, non-inferiority trials. The Lancet 2022; 399: 729 – 740.
  30. Parere reso dal Consiglio Superiore di Sanità il 15 aprile 2014 [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2149\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2149_allegato.pdf)



31. Allegato 4 del DPCM, 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza legenda, voce H, e codice H. 12.92.1 <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderPdf.spring?seriegu=SG&datagu=18/03/2017&redaz=17A02015&artp=4&art=1&subart=1&subart1=10&vers=1&prog=001>

23A06942

## AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 22 novembre 2023.

**Modifica della dotazione organica ai sensi dell'articolo 15, comma 5, del decreto-legge 15 settembre 2023, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 159.** (Delibera n. 301/23/CONS).

### L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella sua riunione di Consiglio del 22 novembre 2023;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo» e, in particolare, l'art. 1, commi 9 e 18;

Vista la delibera n. 17/98, del 16 giugno 1998, recante «Approvazione dei regolamenti concernenti l'organizzazione ed il funzionamento, la gestione amministrativa e la contabilità, il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Vista la delibera n. 223/12/CONS, del 27 aprile 2012, recante «Adozione del nuovo regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità», come modificata, da ultimo, dalla delibera n. 434/22/CONS del 14 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 261/21/CONS, del 29 luglio 2021, recante «Attuazione della nuova organizzazione dell'Autorità: individuazione degli uffici di secondo livello»;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004)», e, in particolare, l'art. 3, comma 67, che conferma la definitiva dotazione organica dell'Autorità nel limite di 320 unità;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 215, recante «Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi», e, in particolare, l'art. 9, comma 1, che potenzia il ruolo organico dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni incrementando di quindici unità il ruolo organico di cui all'art. 1, comma 18, della legge 31 luglio 1997, n. 249;

Vista la delibera n. 315/07/CONS, del 6 giugno 2007, recante «Definizione della nuova dotazione organica dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni in applicazione dell'art. 1, comma 543, della legge 27 dicembre 2006, n. 296» con la quale è stata definita la dotazione organica dell'Autorità in 419 unità di personale;

Vista la delibera n. 374/11/CONS, del 30 giugno 2011, recante «Modifiche alla delibera n. 315/07/CONS» con la quale, avuto riguardo alle sopravvenute esigenze organizzative, pur mantenendo inalterato il numero complessivo di unità determinato nella delibera n. 315/07/CONS, si è proceduto a rimodulare la dotazione organica delle varie qualifiche secondo criteri di tendenziale compensazione della spesa;

Vista la delibera n. 123/22/CONS, del 13 aprile 2022, concernente «Modifiche alla delibera n. 315/07/CONS del 6 giugno 2007 recante "Definizione della nuova dotazione organica dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni in applicazione dell'art. 1, comma 543, della legge 27 dicembre 2006, n. 296" così come modificata dalla delibera n. 374/11/CONS», con la quale, mantenendo inalterato il numero complessivo di unità determinato nella delibera n. 315/07/CONS, la dotazione organica relativa alle varie qualifiche è stata rimodulata secondo criteri di tendenziale compensazione della spesa;

Vista la delibera n. 222/23/CONS, del 2 agosto 2023, recante «Modifica della dotazione organica dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge n. 93 del 14 luglio 2023» con la quale, in ragione delle nuove competenze attribuite all'Autorità in materia di prevenzione e repressione della diffusione illecita di contenuti tutelati dal diritto d'autore mediante le reti di comunicazione elettronica, la dotazione organica dell'Autorità è stata stabilita in 429 unità di personale ripartita tra le diverse qualifiche;

Visto il decreto-legge 15 settembre 2023, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 159, recante: «Misure urgenti di contrasto al disagio giovanile, alla povertà educativa e alla criminalità minorile, nonché per la sicurezza dei minori in ambito digitale», entrato in vigore il 15 novembre 2023, che ha designato l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni quale Coordinatore dei servizi digitali, ai sensi dell'art. 49, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2022/2065, attribuendo ad essa ulteriori nuove competenze anche in materia di sicurezza dei minori in ambito digitale;

Viste, in particolare, le disposizioni di cui all'art. 15, comma 1, del già citato decreto-legge n. 123 del 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 159 del 2023, con le quali: «Al fine di garantire l'effettività dei diritti e l'efficacia degli obblighi stabiliti dal regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 ottobre 2022 relativo a un mercato unico dei servizi digitali, nonché la relativa vigilanza e il conseguimento degli obiettivi previsti, anche con riguardo alla protezione dei minori in relazione ai contenuti pornografici disponibili *on-line*, nonché agli altri

