

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,00;

nota AIFA: 4»

leggasi:

«confezione:

“20 mg/ml soluzione orale” 1 flacone hdpe da 250 ml con siringa per somministrazione orale - A.I.C. n. 045561014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,00».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02757

DETERMINA 15 maggio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tegse-di», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/607/2020).

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, con cui è stato emanato il «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, recante «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 nel 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 successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della 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 l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

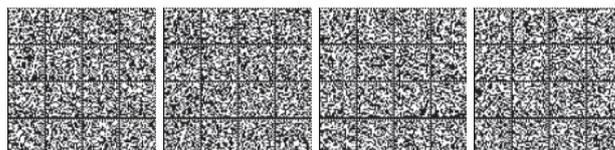
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

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

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 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 determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea C(2018)4458 del 6 luglio 2018 (procedura EMEA/H/C/004782) di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tegsedi» (inotersen), di titolarità della società IONIS USA LIMITED, con iscrizione nel registro comunitario n. EU/1/18/1296, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, Serie C 309/1 del 31 agosto 2018;

Vista la decisione della Commissione europea C(2018)6027 del 12 settembre 2018 di approvazione del trasferimento di titolarità del medicinale «Tegsedi» (inotersen) dalla società Ionis USA Limited alla società Akcea Therapeutics UK LTD., con iscrizione nel registro comunitario n. EU/1/18/1296, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, Serie C 390/1 del 26 ottobre 2018;

Vista la decisione della Commissione europea C(2019)1826 del 1° marzo 2019 di approvazione del trasferimento di titolarità del medicinale «Tegsedi» (inotersen) dalla società Akcea Therapeutics UK LTD. alla società Akcea Therapeutics Ireland LTD., con iscrizione nel registro comunitario n. EU/1/18/1296, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, Serie C 153/1 del 3 maggio 2019;

Vista la determina AIFA n. 50156/2019 del 6 maggio 2019 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tegsedi», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 116 del 20 maggio 2019;

Vista la domanda presentata in data 26 aprile 2019 con la quale la società Akcea Therapeutics Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Tegsedi» (inotersen) relativamente alla confezione con A.I.C. n. 046924027/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 1° aprile 2020;

Vista la deliberazione n. 16 del 23 aprile 2020 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta

del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TEGSEDI (inotersen) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Tegsedi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi ereditaria da accumulo di transtiretina (hATTR) con polineuropatia in stadio 1 o 2.

Confezione:

284 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,5 ml (189 mg/ml) - 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 046924027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 23.920,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39.477,57.

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

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://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina.

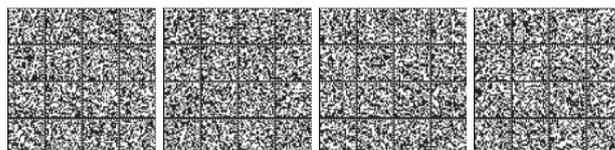
Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

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

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tegsedi» (inotersen) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri specialistici individuati dalle regioni o di specialisti - neurologo ed internista (RNRL).



Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 15 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02758

SEGRETARIATO GENERALE DELLA GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA

DECRETO 20 maggio 2020.

Modifica all'articolo 15 del Regolamento 29 gennaio 2018 di organizzazione degli uffici amministrativi della giustizia amministrativa.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI STATO

Visto l'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante la delega al Governo per il riordino del processo amministrativo;

Visto il decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, e successive modificazioni, che, con i relativi allegati, in attuazione del predetto art. 44 della legge n. 69 del 2009, ha approvato il codice del processo amministrativo, le sue norme di attuazione, transitorie e di coordinamento, nonché le correlative abrogazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il codice dell'amministrazione digitale;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 2, del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28 che, sostituendo l'art. 13, comma 1, dell'allegato 2 del decreto legislativo n. 104 del 2010, ha stabilito che «1. Con decreto del Presidente del Consiglio di Stato, sentiti il Dipartimento della Presidenza del Consiglio dei ministri competente in materia di trasformazione digitale e gli altri soggetti indicati dalla legge, che si esprimono nel termine perentorio di trenta giorni dalla trasmissione dello schema di decreto, sono stabilite, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, le regole tecnico-operative per la sperimentazione e la graduale applicazione degli aggiornamenti del processo amministrativo telematico, anche relativamente ai procedimenti connessi attualmente non informatizzati, ivi incluso il procedimento per ricorso straordinario. Il decreto si applica a partire dalla data nello stesso indicata, comunque non anteriore al quinto giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.»;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 28 del 2020 che ha stabilito, tra l'altro, che «A decorrere dal quinto giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del primo decreto adottato dal Presidente del Consiglio di Stato di cui al comma 1, dell'art. 13 dell'allegato 2 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, come modificato dal comma 2 del presente articolo, è abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 gennaio 2016, n. 40»;

Vista la delibera del Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa n. 30 adottata nella seduta del 15 maggio 2020;

Ritenuto di dover procedere alla modifica del regolamento di organizzazione degli uffici amministrativi della Giustizia amministrativa, approvato con decreto del Presidente del Consiglio di Stato 29 gennaio 2018 n. 9 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 63 del 16 marzo 2018, al fine di consentire all'Organo di autogoverno l'adozione dei pareri in ordine agli schemi di decreto del Presidente del Consiglio di Stato recanti le regole tecnico-operative per il processo amministrativo telematico, ai sensi dell'art. 13 dell'allegato 2 al codice del processo amministrativo;

Decreta:

All'art. 15 del «Regolamento di organizzazione degli uffici amministrativi della Giustizia amministrativa», approvato con decreto del Presidente del Consiglio di Stato 29 gennaio 2018, n. 9 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 63 del 16 marzo 2018 - è aggiunto, dopo il comma 1, il seguente:

«1-bis. Il Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa esprime parere sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio di Stato recante le regole tecnico-operative per il processo amministrativo telematico, ai sensi dell'art. 13, dell'allegato 2 al codice del processo amministrativo. Il parere è reso entro il termine perentorio di trenta giorni dalla trasmissione dello schema di decreto».

Roma, 20 maggio 2020

Il Presidente: PATRONI GRIFFI

20A02835

DECRETO 20 maggio 2020.

Modifica all'articolo 6 del Regolamento 6 febbraio 2012 recante l'esercizio dell'autonomia finanziaria da parte della Giustizia amministrativa.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI STATO

Visti gli articoli 100 e 103 della Costituzione;

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

