

dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Dexmedetomidina Accord» (dexmedetomidina) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C (nn).

#### Art. 2.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dexmedetomidina Accord» (dexmedetomidina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

#### Art. 3.

##### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

#### Art. 4.

##### *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, 3 dicembre 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A06817

DETERMINA 3 dicembre 2020.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeljanz».** (Determina n. DG/1268/2020).

#### 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;

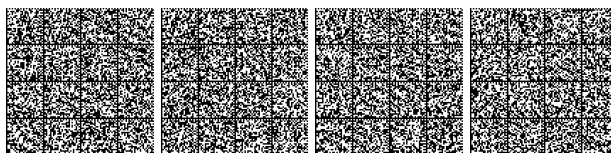
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 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 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 e 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. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

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, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

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

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 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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 determina AIFA n. 1320/2017 del 14 luglio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 180 del 6 agosto 2017 avente ad oggetto il medicinale XELJANZ (tofacitinib) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045320037/E e 045320049/E;

Vista la determina AIFA n. 142840/2018 del 24 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 14 del 17 gennaio 2019 avente ad oggetto il medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045320076/E, 045320088/E e 045320090/E;

Visto il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale «Xeljanz» dalla società Pfizer Limited a Pfizer Europe MA EEIG autorizzato dalla Commissione europea in data dell'8 novembre 2018 con procedura EMEA/H/C/4214/T/15;

Vista la determina AIFA n. 20488/2019 del 21 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 52 del 2 marzo 2019 avente ad oggetto il medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 04520102/E;

Vista la domanda con la quale la società Pfizer Limited, titolare della A.I.C., in data 28 settembre 2018 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045320037/E, 045320049/E, 045320076/E, 045320088/E, 045320090/E;

Vista la domanda con la quale la società Pfizer Limited, titolare della A.I.C., in data 9 ottobre 2018 ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045320120/E;

Visto i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciati nelle sue sedute del 13-15 novembre 2018 e 5-8 marzo 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, 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*

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib):

«Colite ulcerosa

Tofacitinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa (CU) attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.»

Le indicazioni del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) oggetto della negoziazione:

«Artrite reumatoide

Tofacitinib in associazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che



hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia.

Tofacitinib può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato.»

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 56 compresse - A.I.C. n. 045320037/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 798,80 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.318,35;

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 182 compresse - A.I.C. n. 045320049/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 2.596,10 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 4.284,64;

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 112 compresse - A.I.C. n. 045320102/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.597,60 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 2.636,70;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 182 compresse - A.I.C. n. 045320090/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 5.192,20 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 8.569,28;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 56 compresse - A.I.C. n. 045320076/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.597,60 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 2.636,70;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 112 compresse - A.I.C. n. 045320088/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 3.195,20 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 5.273,40.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

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

Viene applicata la scheda di prescrizione per il trattamento della Colite ulcerosa, «Tofacitinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa (CU) attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.», come da parere CTS dell'11-14 febbraio 2020.

Per l'indicazione «Artrite psoriasica - Tofacitinib in associazione con MTX è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che

hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad una precedente terapia con un farmaco antireumatico modificante la malattia (DMARD)» resta ferma la non rimborsabilità dell'indicazione come da determina AIFA n. 1034/2019 del 20 giugno 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 159 del 9 luglio 2019.

Per l'indicazione «Artrite reumatoide - Tofacitinib in associazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia. Tofacitinib può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato», viene eliminata la scheda di prescrizione come da parere CTS del 13-15, 20, 26 maggio 2020.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

L'accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA del 25 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 7 agosto 2018 che pertanto si estingue.

Art. 2.

#### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale).

Art. 3.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, gastroenterologo ed internista (RNRL).

Art. 4.

#### *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, 3 dicembre 2020

*Il direttore generale: MAGRINI*



**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI PER  
LA COLITE ULCEROSA**

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____ Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____

La prescrizione a carico dell'SSN di farmaci per il trattamento della colite ulcerosa può essere effettuata soltanto da medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna; deve essere limitata a pazienti con Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa oppure a pazienti con Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.



**Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)**

Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

1.  Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.
2.  Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1 fra i seguenti criteri**:
  - dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
  - resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

**Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive**

(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

<b>Farmaco prescritto</b> <i>(specificare il farmaco prescritto)</i>	Prima prescrizione <sup>^</sup>	Prosecuzione della cura <sup>^</sup>	switch da altro biologico <sup>^</sup>
Adalimumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Golimumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Infliximab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Tofacitinib* _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Vedolizumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescritto

\*a seguito della conclusione del referral avvenuta in data 15/11/2019, valutare il rapporto rischio/beneficio del trattamento in presenza di fattori di rischio per TEV. Modifiche in RCP introdotte nelle sezioni 4.2 e 4.4 riguardanti le precauzioni e gli aggiustamenti di dosaggio.



Si ricorda al medico curante di consultare sempre l'RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nel piano terapeutico.

In caso di switch specificare le motivazioni:

- inefficacia primaria
- inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
- comparsa di eventi avversi \_\_\_\_\_  
specificare
- altro \_\_\_\_\_  
specificare

**Durata prevista del trattamento (mesi al controllo successivo)** \_\_\_\_\_

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **6 mesi** dalla data di compilazione)

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico  
\_\_\_\_\_

20A06818

DETERMINA 4 dicembre 2020.

**Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Ammi Visnaga».**  
(Determina n. 168/2020).

#### IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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, concernente «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»;

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, della cui pubblicazione sul 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»;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 274 del 24 marzo 2020 con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente dell'Area autorizzazione medicinali con decorrenza dal 1° aprile 2020 fino al 31 marzo 2023;

Vista la determina n. 1313 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente ad *interim* dell'Ufficio autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 20, contenente

