

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 17 gennaio 2020

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero della salute

DECRETO 10 dicembre 2019, n. 168.

Regolamento concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT). (20G00005) Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
9 dicembre 2019.

Autorizzazione al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'anno accademico 2019/2020, all'assunzione a tempo indeterminato di n. 386 unità di personale docente, di cui n. 351 di prima fascia e n. 35 di seconda fascia nonché all'accantonamento di una quota pari al 10% del budget assunzionale per le finalità di cui al comma 654 dell'articolo 1 della legge n. 205 del 2017. (20A00255) Pag. 28

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
30 dicembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Taurianova e nomina del commissario straordinario. (20A00249) Pag. 30

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
30 dicembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Borgomezzavalle. (20A00250) Pag. 31

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

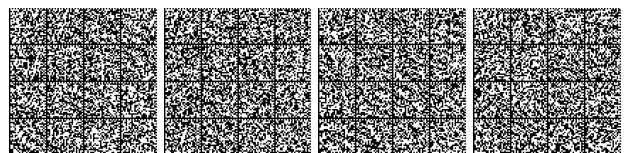
Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 23 dicembre 2019.

Utilizzo del Fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale - Fascicolo sanitario elettronico. (20A00254) Pag. 31



Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali		
DECRETO 16 dicembre 2019.		
Iscrizione di varietà di cereali a paglia, mais e sorgo al registro nazionale. (20A00251).....	<i>Pag.</i> 44	
DECRETO 17 dicembre 2019.		
 Rettifica al decreto del 22 ottobre 2019, recante «Variazione del responsabile della conservazione in purezza e della zona di origine di varietà da conservazione di frumento duro». (20A00252).	<i>Pag.</i> 46	
DECRETO 17 dicembre 2019.		
 Rettifica al decreto del 24 ottobre 2019, recante «Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà da conservazione di specie agrarie». (20A00253)	<i>Pag.</i> 47	
Ministero dello sviluppo economico		
DECRETO 20 dicembre 2019.		
 Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese. (20A00248)	<i>Pag.</i> 49	
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ		
Agenzia italiana del farmaco		
DETERMINA 3 gennaio 2020.		
 Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fusicutanbeta» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 27/2020). (20A00260)	<i>Pag.</i> 49	DETERMINA 3 gennaio 2020. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cosopt», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 32/2020). (20A00264) <i>Pag.</i> 55
DETERMINA 3 gennaio 2020.		
 Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sirdalud» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 28/2020). (20A00261)	<i>Pag.</i> 51	DETERMINA 3 gennaio 2020. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cablivi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 34/2020). (20A00265) <i>Pag.</i> 57
DETERMINA 3 gennaio 2020.		
 Riclassificazione del medicinale per uso umano «Erlotinib Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 29/2020). (20A00262)	<i>Pag.</i> 52	ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI
DETERMINA 3 gennaio 2020.		
 Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Farganesse», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 30/2020). (20A00263)	<i>Pag.</i> 54	Agenzia italiana del farmaco
		<p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deferasirox Teva» (20A00256)..... <i>Pag.</i> 59</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxazosina Sandoz» (20A00257)..... <i>Pag.</i> 60</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cison» (20A00258)..... <i>Pag.</i> 60</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Pensa» (20A00259)..... <i>Pag.</i> 62</p>
		Cassa depositi e prestiti S.p.a.
		Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali. (20A00364)..... <i>Pag.</i> 63
		Ministero dell'interno
		Avviso relativo al decreto del 14 gennaio 2020, concernente l'attribuzione ai comuni dei contributi per investimenti destinati ad opere pubbliche in materia di efficientamento energetico e sviluppo territoriale sostenibile, per l'anno 2020, per un importo complessivo pari a 497.220.000,00 euro. (20A00368)..... <i>Pag.</i> 63
		SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 3
		Ripubblicazione del testo della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», corredato delle relative note. (20A00227)



zione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi 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, il medicinale «Cosopt» (Timololo, associazioni) è classificato, 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, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cosopt» (Timololo, associazioni) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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 n. 219/2006 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 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00264

DETERMINA 3 gennaio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cabliivi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 34/2020).

IL SOSTITUTO DEL 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 recante «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»;

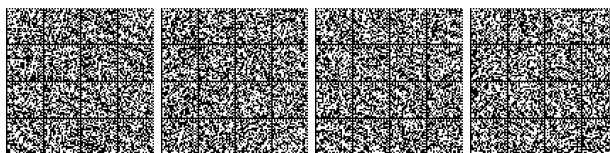
Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate 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 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» e successive modificazioni ed integrazioni;

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»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

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, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

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* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) 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* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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

Vista la determina n. 97710/2019 del 3 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 18 settembre 2019, relativa alla classificazione del medicinale «Cablivi» (caplacizumab) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 5 novembre 2018 con la quale la società Ablynx N. V. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046989012/E;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nelle sedute del 4-6 febbraio 2019 e dell'8-10 maggio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 novembre 2019;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 1° agosto 2019 (protocollo MGR/89895/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Cablivi» (caplacizumab);

Vista la deliberazione n. 30 in data 5 dicembre 2019 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;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CABLIVI (caplacizumab) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche: «Cablivi» è indicato per il trattamento negli adulti degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica (PTT) acquisita, in associazione a plasmaferesi (plasma *exchange*, PE) e immunosoppressione; confezione:

10 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - polvere 10 mg flaconcino (vetro); solvente 1 ml siringa preriempita (vetro) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con solvente + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago + 2 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 046989012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.285,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.073,14.

Alla specialità medicinale «Cablivi» (caplacizumab) viene attribuito il requisito dell'innovatività terapeutica condizionata, da cui consegue unicamente:

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);

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.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cablivi» (caplacizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Art. 3.

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 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00265

