

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tepkinly», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 497/2024).

IL PRESIDENTE

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

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», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

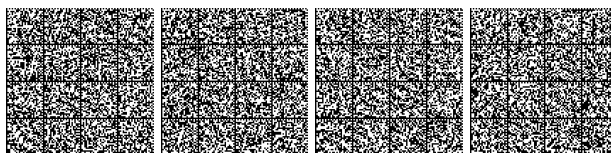
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la determina AIFA n. 148/2023 del 29 dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 7 del 10 gennaio 2024, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 189/2012 del medicinale per uso umano a base di Epcoritamab, «Tepkinly»»;



Vista la domanda presentata in data 20 settembre 2023 con la quale la società Abbvie Deutschland GMBH & C. KG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale TEPKINLY (epcoritamab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 11 dicembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei 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 «Tepkinly» (epcoritamab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Tepkinly», in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Confezioni:

«4 mg / 0,8 ml - Concentrato per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,8 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050855016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 563,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 929,72;

«48 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,8 ml (60 mg / ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050855028/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.760,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.156,70.

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.

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.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tepkinly», a base di epcoritamab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Tepkinly», in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* <https://registri.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 4.

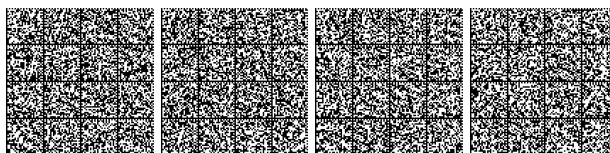
Disposizioni finali

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, 19 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05021



UNIVERSITÀ DI SASSARI

DECRETO RETTORALE 16 settembre 2024.

Modifiche dello statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 relativa all'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, ed in particolare gli articoli 6 e 16;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle Università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» in particolare l'art. 2;

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Sassari, emanato con decreto rettorale n. 2845 del 7 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 298 del 23 dicembre 2011 - Supplemento ordinario n. 275 e successive modificazioni;

Viste le delibere del consiglio di amministrazione del 22 marzo 2024 e del senato accademico del 28 marzo 2024 con le quali i predetti organi hanno rispettivamente espresso parere favorevole e approvato le modifiche proposte allo statuto dell'Università degli studi di Sassari, nello specifico agli articoli 21 (Modalità di elezione), 27 (Direttore generale) e 38 (Modalità di costituzione);

Dato atto che le suddette modifiche statutarie sono state trasmesse al Ministero, con nota rettorale prot. 40516 del 17 aprile 2024 per i prescritti adempimenti;

Atteso che in data 14 giugno 2024 con nota prot. n. 8613, nostro protocollo n. 61098 del 17 giugno 2024, sono pervenuti i rilievi espressi dal MUR all'art. 27 (Direttore generale) dello statuto;

Viste le delibere del senato accademico e del consiglio di amministrazione del 3 luglio 2024, con le quali i predetti organi, a seguito dei suddetti rilievi, hanno rimodulato le modifiche all'art. 27, comma 7 dello statuto dell'Ateneo e trasmesse a mezzo PEC allo stesso Ministero con nota rettorale prot. n. 76368 dell'11 luglio 2024;

Vista la nota prot. n. 11490 del 9 agosto 2024, pervenuta con PEC, nostro protocollo n. 92914 del 9 agosto 2024, con la quale il Ministero dell'università e della ricerca ha comunicato di aver preso atto delle delibere del 3 luglio 2024 con le quali il senato accademico e il consiglio di amministrazione di questa Università hanno recepito integralmente le osservazioni dello stesso Ministero contenute nella nota prot. n. 8613 del 14 giugno 2024. Comunica inoltre di restare in attesa di conoscere gli estremi della *Gazzetta Ufficiale* in cui sarà pubblicato il nuovo statuto;

Viste le delibere del senato accademico e del consiglio di amministrazione del 31 luglio 2024, con le quali i predetti organi, in considerazione del fatto che nello statuto di Ateneo, a causa di erronea trascrizione, è presente una differente denominazione del Titolo III indicato, nel sommario, come «Organizzazione delle strutture di Ateneo» e, nel testo, come «Organizzazione delle strutture di ricerca e didattiche», hanno espresso parere favorevole e approvato la necessaria correzione;

Decreta:

Art. 1.

Lo statuto dell'Università degli studi di Sassari, emanato con decreto rettorale n. 2845 del 7 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 298 del 23 dicembre 2011 - Supplemento ordinario n. 275 e successive modificazioni, è così modificato:

TITOLO II GOVERNO DELL'ATENEIO

Capo I ORGANI DI GOVERNO

Sezione I RETORE

(*Omissis*).

Art. 21. Modalità di elezione

(*Omissis*).

Il comma 4 è modificato nel modo seguente:

Le votazioni per l'elezione del rettore sono indette dal decano e sono valide se vi partecipa la maggioranza degli elettori.

Capo II ORGANI DI GESTIONE, DI CONTROLLO, CONSULTIVI E DI GARANZIA

Sezione I DIRETTORE GENERALE

Art. 27. Direttore generale

(*Omissis*).

È aggiunto il seguente comma 7:

Il direttore generale può proporre la nomina di un vice - direttore generale, indicandolo nell'ambito dell'organico in servizio presso l'Università e a diretto riferimento della Direzione generale. Il vice - direttore generale è nominato con provvedimento del direttore generale e decade contemporaneamente alla scadenza o alla cessazione del mandato del direttore generale.

