

necessità di informare gli operatori sanitari sul trattamento in corso con «Dabigatran etexilato Accord» nel caso di qualsiasi intervento chirurgico o procedura invasiva;

istruzioni sulle modalità di assunzione di «Dabigatran etexilato Accord».

Inoltre, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornirà una scheda di informazione per il paziente all'interno di ogni confezione del medicinale, il cui testo è incluso nell'Allegato III.

Regime di fornitura In base all'indicazione terapeutica:

prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-ortopedico, fisiatra (RRL);

trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV) e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di diciotto anni di età: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL).

23A05597

DETERMINA 13 ottobre 2023.

**Sospensione degli effetti della determina n. DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101.** (Determina n. 394/2023)

#### IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

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 n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

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 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

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»;

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

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 5-7 luglio 2023 con il quale si è deliberata l'istituzione della Nota AIFA 101;

Vista la delibera n. 33 del 27 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione della Nota AIFA n. 101, relativa ai criteri di prescrivibilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali AVK e NAO/DOAC nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP;

Vista la determina AIFA n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237 del 10 ottobre 2023, recante «Istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», con efficacia dal giorno 11 ottobre 2023;

Vista la motivata richiesta, pervenuta con nota prot. 126344 del 13 ottobre 2023 dal coordinamento nazionale farmaceutica delle regioni, di posticipare l'esecutività della determina AIFA n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023;

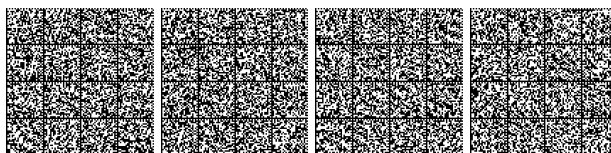
Ritenuto di dover accogliere la sopra richiamata richiesta e procedere alla sospensione degli effetti della determina AIFA DG 385/2023 del 5 ottobre 2023 fino all'8 gennaio 2024;

Determina:

Art. 1.

*Sospensione degli effetti della determina AIFA n. DG 385/2023*

Per i motivi di cui in premessa sono sospesi gli effetti della determina AIFA n. DG 385/2023 fino alla data 8 gennaio 2024.



Fino a tale data restano applicabili le modalità prescrittive e di erogazione vigenti anteriormente alla determina n. 385/2023 per i medicinali a base dei principi attivi «warfarin», «acenocumarolo», «dabigatran», «apixaban», «edoxaban» e «rivaroxaban», rimborsati a carico del Servizio sanitario nazionale per la terapia anticoagulante orale nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP.

Art. 2.

### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2023

*Il sostituto del direttore generale:* MARRA

23A05817

## UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA UNITELMASAPIENZA

DECRETO RETTORALE 9 ottobre 2023.

### Emanazione del nuovo statuto.

#### IL RETTORE

Viste la legge 9 maggio 1989, n. 168, la legge 29 luglio 1991, n. 243 e la legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Visto il vigente statuto dell'Università degli studi di Roma «UnitelmaSapienza», emanato con d.r. 72 del 10 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 316 del 21 dicembre 2020;

Visto il documento relativo alle «Proposte al consiglio di amministrazione da parte del tavolo di lavoro sullo statuto di UnitelmaSapienza» redatto in data 2 febbraio 2023;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione del 17 aprile 2023 che ha recepito ed approvato all'unanimità le modifiche proposte dal suddetto tavolo di lavoro;

Sentito il senato accademico nella delibera 23 maggio 2023 sulle modifiche dello statuto proposte dal consiglio di amministrazione ai sensi dell'art. 21, comma 9, lettera b) del vigente statuto;

Vista la nota del 25 maggio 2023 con prot. 13804, con la quale è stato inviato al MUR il testo con le modifiche allo statuto di UnitelmaSapienza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6, comma 8, della legge del 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la nota del MUR, prot. n. 0009253 del 21 luglio 2023 recepita con protocollo n. 0018844 del 21 luglio 2023, con osservazioni di merito in ordine alle modifiche introdotte;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione dell'11 settembre 2023 nella quale è emerso unanime orientamento a tutelare l'autonomia di UnitelmaSapienza quale Università telematica non statale in merito alle modalità di nomina del rettore e ad uniformarsi alle disposizioni in vigore a «Sapienza» Università di Roma per quanto riguarda la nomina del collegio di disciplina e la sua organizzazione, non confermando, pertanto, le osservazioni proposte dal MUR con la nota del 21 luglio 2023;

Vista la nota del 12 settembre 2023, prot. 0021550, con la quale è stato inviato al MUR l'estratto della delibera del consiglio di amministrazione dell'11 settembre 2023 con la quale si confermano le modifiche statutarie proposte con la nota 13804 del 25 maggio 2023 e la non accoglibilità delle osservazioni pervenute dal Ministero con nota prot. n. 0009253 del 21 luglio 2023 recepita con protocollo n. 0018844 del 21 luglio 2023;

Vista la nota del 2 ottobre 2023, prot. 0024628, inviata al MUR con la quale sono state, ai fini di una esaustiva completezza di informazione istituzionale, integrate le motivazioni indicate nella precedente nota del 12 settembre 2023 in merito alla conferma delle modifiche statutarie proposte con la nota del 25 maggio 2023;

Vista la nota del MUR, prot. n. 0012211, del 5 ottobre 2023 recepita con protocollo n. 0025120 del 6 ottobre 2023, nella quale si prende atto di quanto comunicato dall'Ateneo con la nota del 12 settembre e del 2 ottobre 2023;

Considerata la necessità di provvedere alla emanazione dello statuto di Ateneo con le relative modifiche e alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale;

Decreta:

È approvato, nel testo allegato n. 1, il nuovo statuto dell'Università degli studi di Roma «Unitelma Sapienza».

Il presente decreto, con l'allegato testo del nuovo statuto, è inviato al Ministero della giustizia per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale.

Il nuovo statuto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2023

*Il rettore:* BIAGINI

ALLEGATO

STATUTO  
UNITELMASAPIENZA

INDICE NUOVO STATUTO

#### TITOLO PRIMO - PRINCIPI GENERALI

- Art. 1. Natura e finalità
- Art. 2. Principi organizzativi generali e mezzi finanziari
- Art. 3. Pianificazione e valutazione delle attività
- Art. 4. Ricerca scientifica
- Art. 5. Diritto allo studio

