

## Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione 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, 11 dicembre 2015

*Il direttore generale: PANI*

15A09668

DETERMINA 11 dicembre 2015.

**Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid senza elettroliti».** (Determina n. 1578/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro 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 decreto con il quale la società B. Braun Mel-sungen AG è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NUTRISPECIAL LIPID SENZA ELETTROLITI;

Vista la domanda con la quale la ditta B. Braun Mel-sungen AG ha chiesto la modifica del regime di fornitura per le confezioni con n. AIC da 034722013 a 034722064;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

*Modifica regime di fornitura*

Alla specialità medicinale NUTRISPECIAL LIPID SENZA ELETTROLITI, nelle confezioni con n. AIC da 034722013 a 034722064, attualmente classificate in classe C/RR:

si applica il seguente regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica (RNRL).

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

## Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione 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, 11 dicembre 2015

*Il direttore generale: PANI*

15A09669

**COMITATO INTERMINISTERIALE  
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA**

DELIBERA 6 agosto 2015.

**Regione Calabria - Riprogrammazione delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2007-2013 e 2000-2006.** (Delibera n. 67/2015).

**IL COMITATO INTERMINISTERIALE  
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA**

Visti gli artt. 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, con i quali vengono istituiti, presso il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero delle attività produttive, i Fondi per le aree sottoutilizzate, coincidenti con l'ambito territoriale delle aree depresse di cui alla legge 30 giugno 1998, n. 208 e al Fondo istituito dall'art. 19, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96;

Visti l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003 n. 3 e gli articoli 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136 in materia di codice unico di progetto (CUP) nonché le relative delibere attuative di questo Comitato (n. 143/2002 e n. 24/2004);

Visto l'art. 2, comma 90, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale prevede che le Regioni interessate dai piani di rientro, d'intesa con il Governo, possono utilizzare, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, a copertura dei debiti sanitari, le risorse del Fondo per le aree sottoutilizzate relative ai programmi di interesse strategico regionale di cui alla delibera del CIPE n. 1/2009 nel limite individuato nella delibera di presa d'atto dei singoli piani attuativi regionali da parte del CIPE;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che, tra l'altro, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS, prevedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei ministri o il Ministro delegato si avvalgano, nella gestione del citato Fondo, del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali,



in attuazione dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42 e in particolare l'art. 4 del medesimo decreto legislativo, il quale dispone che il FAS di cui all'art. 61 della legge n. 289/2002 assuma la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 16 comma 4 del decreto legge 22 giugno 2012 n. 83 convertito in legge 7 agosto 2012 n. 134 recante disposizioni urgenti per la continuità dei servizi di trasporto;

Visto l'art. 16, comma 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e successivamente modificato dall'art. 1, commi 117, lettere a) e b) e 468, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013), con il quale sono complessivamente rideterminati gli obiettivi del patto di stabilità interno delle Regioni a statuto ordinario per il periodo 2012-2014 e a decorrere dall'anno 2015;

Visto l'art. 25 comma 11-*quinquies* del decreto legge 21 giugno 2013 n. 69 (disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia) convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2013 n. 98, il quale prevede la facoltà, da parte delle Regioni interessate, previa predisposizione di apposito Piano di ristrutturazione del debito, di utilizzare le risorse FSC ad esse assegnate per coprire debiti pregressi maturati per i servizi di trasporto pubblico regionale e locale, con conseguente sottoposizione all'esame del CIPE, per la relativa presa d'atto, della nuova programmazione delle risorse FSC regionali;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che, al fine rafforzare l'azione di programmazione, coordinamento, sorveglianza e sostegno della politica di coesione, prevede tra l'altro l'istituzione dell'Agenzia per la coesione territoriale e la ripartizione delle funzioni del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS) tra la Presidenza del Consiglio dei ministri (PCM) e la citata Agenzia e visto altresì il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che, in attuazione del citato art. 10, istituisce presso la PCM il Dipartimento per le politiche di coesione (DPC);

Visto l'art. 1, commi 517 e 522, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014), concernenti il concorso delle Regioni a statuto ordinario alla finanza pubblica;

Visto l'art. 46, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, successivamente modificato dall'art. 42, comma 1, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, e ulteriormente modificato dall'art. 1, comma 398, lettere a), b) e c), della legge 23 dicembre 2014, n. 190, il quale stabilisce gli importi del complessivo contributo alla finanza pubblica che le Regioni a statuto ordinario devono assicurare per l'anno 2014 e per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, in ambiti di spesa e per importi proposti in sede di auto coordinamento dalle Regioni medesime in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (CSR);

Considerato che, in applicazione del citato art. 46, comma 6, del decreto legge n. 66/2014, il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 26 giugno 2014 (*G.U.* n. 154/2014) prevede, tra l'altro, di porre la copertura di un importo complessivo di 200 milioni di euro, per l'anno 2014, a carico della programmazione FSC 2007-2013;

Visto l'art. 41 del decreto legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, recante disposizioni urgenti in materia di trasporto pubblico locale nella Regione Calabria e nella Regione Campania;

Vista la delibera di questo Comitato n. 174/2006, con la quale è stato approvato il Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013 e la successiva delibera n. 166/2007 relativa all'attuazione del QSN e alla programmazione del FAS (ora *FSC*) per il periodo 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato n. 1/2009 con la quale, alla luce delle riduzioni complessivamente apportate in via legislativa, è stata aggiornata la dotazione del FSC per il periodo di programmazione 2007-2013, con conseguente rideterminazione anche dell'assegnazione relativa ai Programmi Attuativi Regionali (PAR);

Vista la delibera di questo Comitato n. 1/2011 concernente «Obiettivi, criteri e modalità di programmazione delle risorse per le aree sottoutilizzate, selezione e attuazione degli investimenti per i periodi 2000-2006 e 2007-2013, con la quale sono stati ulteriormente ridefiniti gli importi dei PAR di cui alla citata delibera n. 1/2009;

Vista la delibera di questo Comitato n. 41/2012 concernente fra l'altro le modalità di programmazione delle risorse regionali FSC relative ai periodi 2000-2006 e 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato n. 78/2012 che definisce le disponibilità complessive residue del FSC 2007-2013 programmabili da parte delle Regioni del Mezzogiorno e le relative modalità di riprogrammazione;

Viste le delibere di questo Comitato n. 62/2011, n. 78/2011, n. 8/2012, n. 60/2012 e n. 87/2012, con le quali sono disposte assegnazioni a valere sulla quota regionale del FSC 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato n. 89/2012, con la quale è disposta la programmazione delle residue risorse FSC 2000-2006 e 207-2013 relative alla Regione Calabria;

Vista la delibera di questo Comitato n. 14/2013 che, in applicazione del citato art. 16, comma 2, del decreto-legge n. 95/2012, come modificato dall'art. 1, comma 117, della citata legge di stabilità 2013, dispone riduzioni prudenziali a carico del FSC 2007-2013 delle Regioni a statuto ordinario;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) del 7 agosto 2013 (*G.U.* n. 210/2013) che ha ripartito, per gli anni 2013 e 2014, il concorso finanziario agli obiettivi di finanza pubblica delle Regioni a statuto ordinario, di cui al sopra citato art. 16, comma 2, del decreto-legge n. 95/2012;



Vista la delibera di questo Comitato n. 64/2013, con la quale è disposta la riprogrammazione di risorse assegnate con la citata delibera n. 62/2011 a favore della Regione Calabria a copertura delle esigenze della Società Ferrovie della Calabria s.r.l. in attuazione del citato art. 16, comma 4, del decreto legge n. 83/2012;

Vista la delibera di questo Comitato n. 21/2014 recante gli esiti della ricognizione di cui alla delibera n. 94/2013 e le modalità di riprogrammazione delle risorse del FSC 2007-2013 e visto in particolare il punto 2.3, il quale prevede che le risorse sottratte alla disponibilità delle Regioni, ai sensi del punto 2.2 della stessa delibera, siano riassegnate alle Regioni stesse, a valere sulla programmazione 2014-2020, al netto della decurtazione del 15%;

Considerato, inoltre, che la delibera n. 21/2014 stabilisce al punto 6.1 la data del 31 dicembre 2015 quale termine per l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV) a valere sulle risorse assegnate alle Amministrazioni centrali e regionali per l'intero ciclo di programmazione FSC 2007-2013;

Considerato che, con riferimento alla Regione Calabria, l'importo riassegnabile ai sensi del punto 2.3 della delibera n. 21/2014, al netto della prevista decurtazione del 15%, ammonta a 6,397 milioni di euro;

Vista la nota n. 389 dell'11 maggio 2015 del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, d'ordine del Presidente del Consiglio dei ministri, che ha trasmesso la nota del Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri PCM-DPC n. 117 del 29 aprile 2015, concernente la proposta di riprogrammazione delle risorse FSC 2000-2006 e 2007-2013 attribuite alla Regione Calabria, anche alla luce degli esiti della delibera n. 21/2014;

Considerato che la proposta ha la finalità di appostare le risorse finanziarie regionali FSC su interventi che la Regione prevede raggiungano le obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il 31 dicembre 2015;

Considerato che la proposta regionale assorbe, oltre agli effetti della delibera n. 21/2014, decisioni interinali che la Regione aveva attivato nel 2013 e 2014, definendo in via conclusiva le decisioni di riprogrammazione degli interventi e la quantificazione degli oneri di legge;

Considerato che la proposta prevede, per far fronte alle ulteriori esigenze di copertura per nuovi oneri di legge, emerse dopo la delibera n. 21/2014, di utilizzare le risorse FSC prive di obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV), per un importo pari a complessivi 631,43 milioni di euro, per la copertura di oneri di legge, ai sensi del punto 1 della stessa delibera, preservando tale quota dalle sanzioni previste dalla stessa delibera 21/2014;

Considerato che la proposta prevede di destinare ulteriori 81,37 milioni di euro alla copertura di nuovi «oneri di legge»;

Tenuto conto che la proposta quantifica le risorse disponibili per la riprogrammazione, ai sensi del punto 2.4 della delibera 21/2014, al netto della prevista sanzione del 15%, in 234,1 milioni di euro;

Considerato, quindi che, al netto di tutti gli oneri di legge, le risorse da riprogrammare sulle delibere numeri 62/2011, 78/2011, 7/2012, 87/2012 ammontano a 244,4 milioni di euro - pari all'importo citato nel precedente capoverso più 6,4 milioni di euro riassegnati sulla programmazione 2007-2013 dal punto 2.3 della delibera 21/2014, più un residuo importo oggetto di rimodulazione nell'ambito della programmazione regionale 2007-2013 - mentre quelle da riprogrammare sulla delibera 89/2012 ammontano a 73,2 milioni di euro, per un totale pari a 317,6 milioni di euro;

Vista la nota informativa integrativa n. 641 del 3 agosto 2015 del capo del Dipartimento per le politiche di coesione, che fa seguito alla esigenza espressa dal MEF - Ragioneria generale dello Stato nel corso della riunione preparatoria di questo Comitato del 24 giugno 2015, in ordine alla necessità di garantire il completo soddisfacimento delle esigenze di finanza pubblica per il triennio 2013-2015, assicurandone in via precauzionale la copertura mediante ulteriori riduzioni a carico del FSC, quantificate - con riferimento alla quota spettante alla Regione Calabria - in complessivi 59,42 milioni di euro, in applicazione del sopra citato art. 46 comma 6 del decreto legge n. 66/2014 e del Decreto del MEF 26 giugno 2014 e dell'Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni (CSR) del 26 febbraio 2015, come riformulato in sede di CSR del 16 luglio 2015;

Considerato che dalla predetta nota informativa integrativa risulta che con DGR n. 222/2015, la Regione Calabria ha deliberato in via cautelativa di incrementare l'ammontare di risorse FSC che con precedente DGR n. 109/2015 era stato finalizzato alla copertura degli oneri derivanti da disposizioni legislative, quantificando l'ulteriore onere in 59,42 milioni di euro, in attesa del termine del 15 settembre 2015 fissato dalla citata intesa CSR del 26 febbraio 2015 alla scadenza del quale le Regioni dovranno indicare le voci alle quali andranno definitivamente imputate le riduzioni ivi previste a loro carico;

Considerato altresì che la citata DGR n. 222/2015 ha stabilito di imputare alla ulteriore sopracitata riduzione pari a 59,43 milioni di euro le risorse FSC derivanti dal defianziamento, parziale o totale, di 10 interventi (riportati in sintesi nella nota integrativa del DPC) privi di obbligazioni giuridicamente vincolanti, tra quelli oggetto di finanziamento nella iniziale proposta regionale, per un importo complessivo pari a 55,97 milioni di euro, e di utilizzare le conseguenti minori sanzioni generate ai sensi del punto 2.4 della delibera n. 21/2014, pari a 3,45 milioni di euro, per la quota residua da coprire;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, comma 703 della legge n. 190/2014, la rimodulazione proposta ai sensi del citato punto 2.3 della delibera n. 21/2014 ed oggetto della presente presa d'atto, costituirà un vincolo di cui il Comitato terrà conto nell'operare la programmazione del FSC 2014-2020;

Rilevato che la proposta prevede di escludere dalla sanzione del 15% prevista dalla citata delibera n. 21/2014 le risorse relative ad interventi che non hanno generato OGV nei termini ma che sono riprogrammate a copertura di c.d. oneri di legge maturati anteriormente al 31 dicembre 2014;





Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 3561-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente delibera;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Prende atto

1. Della riprogrammazione degli interventi della Regione Calabria, ai sensi e per gli effetti del punto 2.3 della delibera n. 21/2014, che prevede la riassegnazione alle Regioni - a carico della programmazione FSC 2014-2020 - delle risorse FSC 2007/2013 sottratte alla disponibilità regionale, decurtate del 15 per cento, ed in particolare della riprogrammazione dell'importo pari a 6.397.000 euro.

2. Che la riprogrammazione di cui al precedente punto 1 costituisce un vincolo di cui il Comitato terrà conto nell'operare la programmazione del FSC 2014-2020 ai sensi del citato art. 1, comma 703 della legge n. 190/2014;

3. Della determinazione, assunta dalla Regione Calabria con la delibera di Giunta regionale n. 222/2015, di attribuire in via cautelativa le ulteriori riduzioni a copertura di esigenze di finanza pubblica, quantificate in 59,42 milioni di euro, a carico delle risorse FSC derivanti dal definanziamento, parziale o totale di interventi privi di OGV per un importo complessivo pari a 55,97 milioni di euro, e a carico delle risorse derivanti dalle conseguenti minori sanzioni ai sensi del punto 2.4 della delibera n. 21/2014 per un importo pari a 3,45 milioni di euro; nonché del fatto che la medesima delibera: di Giunta regionale individua una nuova articolazione degli interventi da riprogrammare e da finanziare ai sensi dei punti 2.3 e 2.4 della delibera del CIPE n. 21/2014, nonché una nuova articolazione degli interventi finanziati con la delibera del CIPE n. 89/2012, in sostituzione del programma di interventi ivi contenuto.

Alla scadenza del termine del 15 settembre 2015 indicato nelle Intese sancite in sede di Conferenza Stato-Regioni del 26 febbraio 2015 e del 16 luglio 2015, saranno assunte le determinazioni regionali finali in ordine alle voci a carico delle quali andranno definitivamente imputate le ulteriori riduzioni ivi previste.

Delibera:

L'importo di 772,23 milioni di euro è destinato, in linea con la proposta regionale, alla copertura di «oneri di legge», come citati in premessa, nei termini di cui al precedente punto 3.

L'importo di 261,63 milioni di euro è conseguentemente riprogrammato a favore della Regione stessa, secondo le modalità di cui alla delibera di Giunta regionale n. 222/2015 citata in premessa.

Il Dipartimento politiche di coesione è chiamato a relazionare al CIPE, entro due mesi dalle scadenze previste dalla delibera n. 21/2014 per le OGV, sulla successiva attuazione degli interventi e sul raggiungimento degli obiettivi acceleratori di spesa. Entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente delibera fornirà al CIPE il quadro consolidato delle dotazioni finanziarie di pertinenza della Regione nell'ambito del Fondo sviluppo e coesione.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 6 agosto 2015

*Il Presidente:* RENZI

*Il segretario:* LOTTI

*Registrato alla Corte dei conti l'11 dicembre 2015*

*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3629*

15A09719

## ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 22 dicembre 2015.

**Modifiche al regolamento n. 34 del 19 marzo 2010 recante disposizioni in materia di promozione e collocamento a distanza di contratti di assicurazione di cui agli articoli 183 e 191, comma 1, lettere a) e b), del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private.** (Provvedimento n. 41).

## L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto l'art. 31 della legge 24 marzo 2012, n. 27 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, concernente la dematerializzazione del contrassegno assicurativo;

Visto l'art. 11 del regolamento ISVAP n. 13 del 6 febbraio 2008, concernente la disciplina e le modalità di rilascio del certificato di assicurazione;

Visto l'art. 7 regolamento IVASS n. 8 del 3 marzo 2015 circa l'acquisizione del consenso da parte del cliente alla trasmissione della documentazione assicurativa in formato elettronico;

Considerata la necessità di modificare il regolamento ISVAP n. 34 del 19 marzo 2010 alla luce delle disposizioni in materia di dematerializzazione del contrassegno assicurativo e di trasmissione dei documenti contrattuali in formato elettronico;

