

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 di classificazione in fascia C(nn) 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 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società ABC Farmaceutici S.p.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 035415088, 035415090 e 035415102;

Vista la determina AAM/PPA n. 1196 del 18 dicembre 2018 con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ALPRAZOLAM ABC alla società Mylan Italia S.r.l. con variazione della denominazione del medicinale in Frontal;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale FRONTAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,25 mg compresse» - 20 compresse in blister divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 035415088 (in base 10);

classe di rimborsabilità «C»;

confezione: «0,50 mg compresse» - 20 compresse in blister divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 035415090 (in base 10);

classe di rimborsabilità «C»;

confezione: «1 mg compresse» - 20 compresse in blister divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 035415102 (in base 10);

classe di rimborsabilità «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, 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 «Frontal» 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 «Frontal» 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, 6 febbraio 2019

*Il direttore generale:* LI BASSI

19A01162

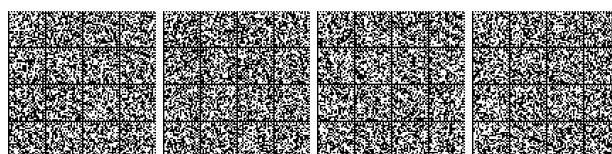
### **COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA**

DELIBERA 25 ottobre 2018.

**Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020. Presa d'atto della relazione annuale sullo stato di attuazione dei piani operativi e dei patti per lo sviluppo.** (Delibera n. 48/2018).

#### **IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA**

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 attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;



Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e successive modificazioni e integrazioni, il quale istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la legge 27 dicembre 2013, n. 147 ed in particolare il comma 6 dell'art. 1, individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 iscrivendone in bilancio l'80 per cento pari a 43.848 milioni di euro;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190 ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, per gli anni 2020 e successivi, integra la dotazione del FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio, pari a 10.962 milioni di euro;

Considerato che la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020, ha integrato la dotazione del FSC 2014-2020 di ulteriori 5.000 milioni di euro;

Visto il comma 703 dell'art. 1 della citata legge n. 190 del 2014 che alla lettera *h*) prevede che l'Autorità politica per la coesione presenti annualmente al CIPE, una relazione sullo stato di avanzamento degli interventi della programmazione FSC 2014-2020 ai fini della definizione della Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza (DEF) e della legge di bilancio e alla lettera *l*) prevede che, ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi finanziati con le risorse del FSC, le amministrazioni titolari degli interventi comunichino i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sulla base di un apposito protocollo telematico;

Viste le delibere di questo Comitato n. 25 e n. 26 del 2016, le quali prevedono che, sulla base dei dati informativi forniti dall'Agenzia per la coesione territoriale, la citata relazione annuale esponga le modifiche intervenute e contenga elementi sullo stato di attuazione della programmazione e dell'attuazione degli interventi relativi a Piani operativi - cui sono assimilati i Piani stralcio - e ai Patti per lo sviluppo;

Vista la circolare n. 1 del 5 maggio 2017 del Ministro per la coesione territoriale, relativa a «Fondo Sviluppo e coesione 2014-2020- Adempimenti delibere CIPE n. 25 e 26 del 10 agosto 2016. Piani operativi/Piani stralcio e Patti per lo sviluppo. Governance, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1 giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il Sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui al richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014;

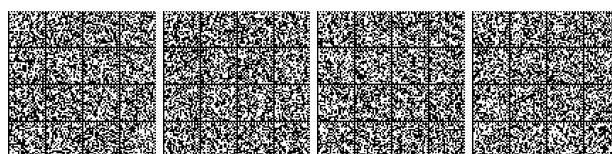
Vista la nota del Ministro per il Sud prot. n. 833-P del 9 ottobre 2018 con la quale è stata trasmessa la nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e l'allegata relazione sullo stato di attuazione dei Piani operativi/Piani stralcio e dei Patti per lo sviluppo a valere sulle risorse FSC 2014-2020;

Considerato, con riferimento ai Piani stralcio e ai Piani operativi, che i dati di avanzamento finanziario di cui la relazione dà conto - corrispondenti a quelli inseriti dalle amministrazioni titolari dei Piani nella Banca dati unitaria (BDU) alla data del 3 settembre 2018 - si riferiscono a circa la metà dei Piani approvati da questo Comitato;

Tenuto conto che la parziale copertura informativa, soprattutto con riferimento ad alcuni Piani stralcio e Piani operativi, è da riferirsi in parte al fatto che le delibere di approvazione dei predetti Piani, per un importo complessivo di oltre 9 miliardi di euro, sono divenute efficaci solo dal secondo trimestre del corrente anno;

Considerato, con riferimento ai Patti per lo sviluppo, che la relazione dà conto del loro intero universo, anche riguardo allo stato di avanzamento, pur non risultando disponibile il quadro puntuale della spesa sinora effettuata;

Tenuto conto che, in data 19 ottobre 2018, la Cabina di Regia - istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c*) del citato comma 703 dell'art. 1 della legge n. 190 del 2014 - ha esaminato e preso atto della predetta relazione sullo stato di attuazione dei Piani operativi/Piani stralcio e dei Patti per lo sviluppo;



Vista la successiva nota prot. n. 995-P del 24 ottobre 2018, con la quale il Ministro per il Sud ha trasmesso, a completamento della documentazione istruttoria:

il quadro dei fabbisogni finanziari dei Patti per lo sviluppo per il periodo 2018-2021, aggiornato sulla base di quanto comunicato in merito dalla quasi totalità delle Regioni e delle Città metropolitane, in esito a specifica richiesta del Ministro;

il quadro dei fabbisogni finanziari dei Piani operativi e dei Piani stralcio, modificato sulla base degli aggiornamenti delle previsioni di spesa contenute nei Piani di pertinenza del Ministero dell'ambiente;

Ritenuto, alla luce delle sopracitate motivazioni in ordine alla parzialità dei dati di cui la relazione dà conto, di dover raccomandare alle Amministrazioni centrali e regionali beneficiarie di risorse FSC 2014-2020 e titolari rispettivamente di Piani stralcio/Piani operativi e di Patti per lo sviluppo approvati da questo Comitato, di provvedere con sollecitudine all'inserimento nella Banca dati unitaria (BDU) dei dati e delle informazioni relativi allo stato di avanzamento procedurale, fisico e finanziario degli interventi inclusi nei Piani ovvero nei Patti per lo sviluppo di propria competenza;

Ritenuto inoltre opportuno prevedere che il Dipartimento per le politiche di coesione riferisca - su richiesta di questo Comitato, sentita la Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti con l'Unione europea (IGRUE) - in ordine ai progressi relativi all'inserimento dei dati utili ad assicurare un monitoraggio ampio e completo sul complesso delle risorse FSC 2014-2020 assegnate;

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

Vista la nota prot. n. 5390-P del 25 ottobre 2018, 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, posta a base della odierna seduta del Comitato;

#### Prende atto

della relazione indicata in premessa, presentata dal Ministro per il Sud, sullo stato di attuazione dei Piani operativi, nonché dei Piani stralcio ad essi assimilati, e dei Patti per lo sviluppo, finanziati a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2014-2020.

La citata relazione, articolata come sopra, viene allegata alla presente presa d'atto, di cui costituisce parte integrante.

#### Raccomanda

alle Amministrazioni centrali e regionali, beneficiarie di risorse FSC 2014-2020 e titolari rispettivamente di Piani stralcio/Piani operativi e di Patti per lo sviluppo, di provvedere con sollecitudine all'inserimento e all'aggiornamento nella Banca dati unitaria (BDU) dei dati e delle informazioni sullo stato di avanzamento procedurale, fisico e finanziario degli interventi inclusi nei Piani ovvero nei Patti per lo sviluppo di propria competenza.

Il Dipartimento per le politiche di coesione, sentita la Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti con l'Unione europea (IGRUE) riferirà, su richiesta di questo Comitato, in ordine ai progressi relativi all'inserimento dei dati nella BDU utili ad assicurare un monitoraggio ampio e completo sul complesso delle risorse FSC 2014-2020 assegnate.

Roma, 25 ottobre 2018

*Il Presidente:* CONTE

*Il segretario:* GIORGETTI

#### AVVERTENZA:

*L'allegato «Relazione sullo stato di attuazione dei Patti per lo sviluppo» che forma parte integrante della delibera, è consultabile sul sito <http://www.programmazioneeconomica.gov.it/> alla sezione banca dati delibere CIPE <http://ricerca-delibere.programmazioneeconomica.gov.it/?q=>*

*Registrato alla Corte dei conti il 5 febbraio 2019*

*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 62*

**19A01082**

DELIBERA 25 ottobre 2018.

**Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020. Patto per lo sviluppo della Regione Molise. Modifica della delibera CIPE n. 95 del 2017.** (Delibera n. 50/2018).

#### IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge del 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo del 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (di seguito *FSC*) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 ottobre 2013, n. 125, e successive modificazioni e integrazioni, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale (di seguito «Agenzia»), la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

