

Vista la domanda presentata in data 8 settembre 2020 con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha chiesto la riclassificazione della suddetta specialità medicinale «Lenizak» (tramadol e dexketoprofene);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborсabilità

Il medicinale LENIZAK (tramadol e dexketoprofene) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue: confezioni:

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 2 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089288 (in base 10);

classe di rimborсabilità: C;

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 3 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089290 (in base 10);

classe di rimborсabilità: C;

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 10 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089302 (in base 10);

classe di rimborсabilità: C;

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 15 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089314 (in base 10);

classe di rimborсabilità: C;

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 20 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089326 (in base 10);

classe di rimborсabilità: C;

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 50 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089338 (in base 10);

classe di rimborсabilità: C;

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 100 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089340 (in base 10);

classe di rimborсabilità: C;

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 500 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089353 (in base 10);

classe di rimborсabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenizak» (tramadol e dexketoprofene) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per le confezioni da 2, 3, 10, 15 e 20 bustine;

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per le confezioni da 50, 100 e 500 bustine.

Art. 3.

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, 24 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06623

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 29 settembre 2020.

Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione - Piano per la valorizzazione di beni confiscati esemplari nel Mezzogiorno e assegnazione di risorse FSC 2014-2020. (Delibera n. 61/2020).

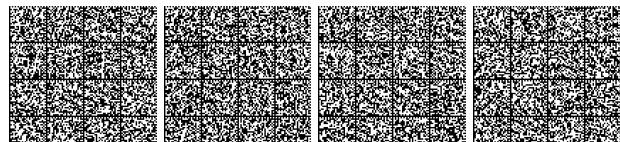
IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge 4 febbraio 2010, n. 4, recante «Istituzione dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata», convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2010, n. 50;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, 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, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42» e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fon-



do 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 il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, di seguito ACT, 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, secondo le disposizioni ivi previste;

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

Considerato che la dotazione complessiva del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 68.810 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848 milioni di euro, inizialmente iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810 milioni di euro stabilita dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

un importo pari a 10.962 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale ulteriore dotazione stanziata dalla 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»;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 703, 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;

Visto l'art. 1, comma 611, della citata legge n. 232 del 2016, il quale dispone, tra l'altro, che il documento di strategia nazionale per la valorizzazione dei beni e delle aziende confiscati alla criminalità organizzata, predisposto dall'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destina-

zione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata, in collaborazione con la Presidenza del Consiglio dei ministri - DPCOE, è sottoposto all'approvazione del CIPE, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, e, in particolare, l'art. 4-ter, concernente il riordino delle competenze dell'ACT;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019, con il quale, tra l'altro, il dott. Giuseppe Luciano Calogero Provenzano è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2019 con il quale al Ministro senza portafoglio, dott. Giuseppe Luciano Calogero Provenzano, è stato conferito l'incarico per il Sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2019 concernente la delega di funzioni al Ministro per il Sud e la coesione territoriale, dott. Giuseppe Luciano Calogero Provenzano;

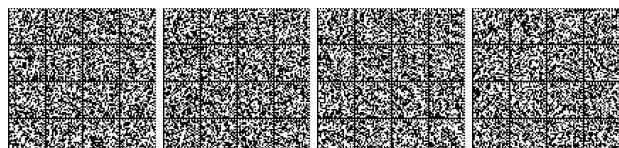
Vista la delibera di questo Comitato 10 agosto 2016, n. 25, concernente il ciclo di programmazione 2014-2020, con la quale sono state individuate sei aree tematiche nazionali di interesse del FSC, e sono stati indicati gli elementi dei Piani operativi da definirsi, nell'ambito delle aree tematiche, dalla Cabina di regia, istituita ai sensi del citato art. 1, comma 703, lettera c) della legge n. 190 del 2014;

Visto il parere favorevole reso, con raccomandazioni, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito Conferenza S/R, sulla Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione, di seguito Strategia, nella seduta del 19 aprile 2018, repertorio n. 71 della Conferenza S/R;

Vista la delibera di questo Comitato 25 ottobre 2018, n. 53, che, in attuazione del citato art. 1, comma 611, della legge n. 232 del 2016, ha approvato la Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione, definendone, altresì, la governance complessiva e le competenze;

Considerato che la suddetta delibera n. 53 del 2018, al punto 2.6, ha recepito tutte le raccomandazioni effettuate dalla Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e, in particolare:

a) l'elaborazione, da parte del Tavolo di indirizzo e verifica della citata Strategia, di specifiche azioni di valorizzazione, anche a regia nazionale, per quei beni già assegnati e/o valorizzati che per dimensione, valore simbolico, storia criminale, sostenibilità e prospettive occupazionali e di sviluppo possano divenire «progetti pilota»;



b) la formulazione, nelle competenti sedi e per quei progetti che in maniera diretta e/o indiretta abbiano ricadute sul riuso del bene confiscato, di proposte per l'introduzione di studi di fattibilità per una migliore caratterizzazione dei finanziamenti, in modo da avere una corsia preferenziale e meccanismi di premialità;

Considerato che le risorse finanziarie utilizzabili per la valorizzazione dei beni confiscati sono riconducibili ad una molteplicità di fonti che, oltre alle risorse ordinarie derivanti dal bilancio statale e dai bilanci delle regioni e degli altri enti territoriali, nonché da eventuali finanziamenti di associazioni, fondazioni e/o privati, comprendono tutti gli strumenti finanziari propri delle politiche di coesione tra i quali ricade il FSC;

Vista la delibera di questo Comitato 24 luglio 2019, n. 48, che ha disposto una prima assegnazione di 15,114 milioni di euro di risorse FSC 2014-2020, per il finanziamento del progetto di riqualificazione de «La Balzana» del Comune di Santa Maria La Fossa (CE), nell'ambito di un «Piano per la valorizzazione di beni confiscati esemplari nel Mezzogiorno»;

Vista la nota del Ministro per il Sud e la coesione territoriale prot. n. 1458-P del 23 settembre 2020 e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione concernente la proposta, emersa dal confronto svoltosi nell'ambito del Tavolo di indirizzo e verifica della citata Strategia, dell'assegnazione di una prima quota di risorse, a valere sul FSC 2014-2020, per un importo pari a 10 milioni di euro da destinare, nell'ambito del redigendo «Piano per la valorizzazione di beni confiscati esemplari nel Mezzogiorno», a gestione dell'ACT, al finanziamento di uno specifico asse, dedicato allo sviluppo di attività progettuale in favore di enti pubblici impegnati a definire, per i beni in confisca definitiva ubicati nel Mezzogiorno e qualificati come esemplari per il loro valore simbolico, progetti di valorizzazione, declinati in:

a) indizione di concorsi di idee;

b) definizione di piani di gestione;

c) elaborazione di progetti definitivi o esecutivi a partire dai progetti di fattibilità tecnica ed economica e atti propedeutici;

Considerato che lo scopo della proposta è quello di disporre di una base progettuale avanzata su cui impostare l'attuazione della Strategia, mirando a sviluppare un parco di idee, progetti e piani di gestione che raggiungano un livello di maturazione tale da consentire la successiva realizzazione di interventi infrastrutturali per la riqualificazione e il riuso di beni in confisca definitiva aventi caratteristiche di esemplarità per valore simbolico, storia criminale, dimensione, sostenibilità e prospettive occupazionali e di sviluppo;

Considerato, inoltre, che la copertura del predetto costo di 10 milioni di euro viene proposta con il seguente profilo di spesa: 5 milioni di euro nell'anno 2021 e 5 milioni di euro nell'anno 2022;

Tenuto conto che in data 29 settembre 2020 la Cabina di regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle

funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dal citato art. 1, comma 703, lettera c) della legge n. 190 del 2014, si è espressa favorevolmente in merito alla proposta;

Considerato che l'assegnazione proposta trova copertura a valere sull'attuale disponibilità di risorse del FSC 2014-2020;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica»;

Vista la nota prot. n. 5265-P del 29 settembre 2020, 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;

Sulla proposta illustrata in seduta dal Ministro per il Sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Una prima assegnazione dell'importo di 10 milioni di euro, a valere sulle risorse disponibili del FSC 2014-2020, di cui 5 milioni di euro per l'annualità 2021 e 5 milioni di euro per l'annualità 2022, è attribuita all'Agenzia per la coesione territoriale per il finanziamento, nell'ambito del «Piano per la valorizzazione di beni confiscati esemplari nel Mezzogiorno», di uno specifico asse destinato al sostegno dell'attività progettuale in favore di enti pubblici impegnati a definire, per i beni in confisca definitiva ubicati nel Mezzogiorno e qualificati come esemplari, progetti di valorizzazione, declinati in: a) indizione di concorsi di idee; b) definizione di piani di gestione; c) elaborazione di progetti definitivi o esecutivi, a partire dai progetti di fattibilità tecnica ed economica e atti propedeutici.

2. La dotazione complessiva del «Piano per la valorizzazione dei beni confiscati esemplari nel Mezzogiorno», la cui gestione è affidata all'Agenzia per la coesione territoriale, e le modalità di successive assegnazioni finanziarie saranno determinate all'atto dell'approvazione dello stesso ad esito di una ricognizione svolta dal Tavolo di indirizzo e verifica della strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione, nel rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'ottanta per cento al Mezzogiorno e del venti per cento al Centro Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014-2020.

Roma, 29 settembre 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1462

20A06746

