

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SODIO BICARBONATO S.A.L.F. (sodio bicarbonato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione e numero di A.I.C.:

«8,4% soluzione per infusione» 15 sacche in PVC free da 500 ml - A.I.C. n. 030724191 (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-bis, 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 «Sodio bicarbonato S.A.L.F.» (sodio bicarbonato) 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 «Sodio Bicarbonato S.A.L.F.» (sodio bicarbonato) è la seguente:

medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

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 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad 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, 9 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05041

**COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE**

DELIBERA 29 aprile 2021.

Programma statistico nazionale 2020-2022 (articolo 13, comma 3, decreto legislativo n. 322/1989). (Delibera n. 38/2021).

**IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE**

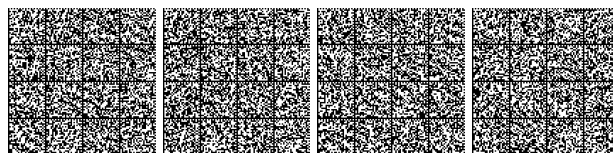
Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e successive modificazioni, recante «Norme sul Sistema statistico nazionale (SISTAN) e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica ISTAT), ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400», e in particolare:

l'art. 7, comma 1, come modificato dall'art. 8-bis, comma 1, lettera b), del 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, secondo cui, tra l'altro, «È fatto obbligo a tutte le amministrazioni, enti e organismi pubblici di fornire tutti i dati che vengano loro richiesti per le rilevazioni previste dal programma statistico nazionale. Sono sottoposti al medesimo obbligo i soggetti privati per le rilevazioni, rientranti nel programma stesso, individuate ai sensi dell'art. 13»;

l'art. 13, commi 2, 3 e 4, come modificato dall'art. 8-bis, comma 1, lettera b) del citato decreto-legge n. 101 del 2013; concernente il Programma statistico nazionale (di seguito PSN) e la sua procedura di approvazione;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che, tra l'altro, definisce e amplia le attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali» e, l'allegato A.3, recante



«Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale»;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione dei dati personali, del 27 aprile 2016;

Vista la nota dell'Istituto nazionale di statistica, di seguito ISTAT, del 12 febbraio 2021 - n. 675303/21, acquisita con protocollo DIPE-0000780-A- del 15 febbraio 2021, con cui il presidente dell'Istituto ha chiesto a questo Comitato l'approvazione del Programma statistico nazionale 2020-2022, trasmettendo la relativa documentazione istruttoria, comprensiva della delibera del Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica (COMSTAT) del 21 novembre 2019;

Considerato il parere favorevole della Conferenza unificata, espresso nella seduta del 15 gennaio 2020 (parere 1/CU), nel quale oltre ad esprimere apprezzamento per l'avvio di un percorso verso una maggiore fruibilità dell'*output* della statistica ufficiale, che sempre più spesso implica un utilizzo congiunto di indagini dirette ed acquisizione da fonti amministrative e statistiche, si auspica l'avvio di una riflessione congiunta su possibili ulteriori sviluppi del PSN, in termini sia di armonizzazione delle classificazioni utilizzate, sia nelle modalità tecniche di acquisizione dei dati che nei modelli di collaborazione sottostanti ai processi di produzione statistica, nonché di razionalizzazione dei contenuti;

Considerato il parere favorevole dalla Commissione per la garanzia della qualità dell'informazione statistica (COGIS), espresso nella seduta del 22 giugno 2020, nel quale, «esprime apprezzamento per l'organicità e la struttura complessiva del Piano, che evidenzia con chiarezza la presenza di una visione strategica volta a trasformare profondamente la produzione statistica ufficiale in linea con le migliori prassi e tendenze a livello internazionale». «Riconosce altresì l'elevata qualità della produzione statistica ufficiale, e in particolare modo di quella, molto significativa nell'economia complessiva del Piano, volta a soddisfare le norme statistiche dell'Unione europea e pertanto soggetta all'azione di monitoraggio della qualità anche da parte dell'EUROSTAT». «Apprezza lo sforzo di maggiore coordinamento nell'ambito del SISTAN, evidente anche per la presenza di progetti coordinati tra i vari enti o di studi volti a valutare e accrescere la coerenza tra progetti simili condotti da enti diversi». «Raccomanda la prosecuzione e l'intensificazione degli sforzi in tal senso». «Auspica un maggiore impegno anche in direzione dell'elaborazione di indicatori congiunturali articolati per territorio, ancora non sufficienti a consentire un adeguato monitoraggio del ciclo nelle diverse aree del Paese, soprattutto a fronte delle esigenze dettate dalla presente grave fase recessiva». «Raccomanda un'intensificazione degli sforzi per assicurare la migliore tempestività nella diffusione dei dati, anche nei formati maggiormente dettagliati e disaggregati»;

Considerato che, nella seduta del 10 dicembre 2020, il Garante per la protezione dei dati personali, di seguito Garante, nell'esprimere parere favorevole sullo schema

di PSN 2020-2022 (parere n. 261/2020), rileva comunque la persistenza di talune criticità e avverte l'Istituto che il PSN debba «Essere modificato, preferibilmente già a partire dai prossimi aggiornamenti, anche secondo una logica di gradualità, al fine di potersi pervenire per la prossima programmazione triennale (2023-2025) a un documento maggiormente in linea con la rinnovata disciplina applicabile in materia di protezione dei dati personali», e che inoltre «L'Ufficio del Garante si è reso disponibile a collaborare con i corrispondenti Uffici dell'Istituto per l'individuazione di formulazioni che rendano i prospetti informativi dei lavori statistici inseriti nei PSN più chiari e coerenti con il rinnovato quadro normativo in materia di protezione dei dati personali e che a tale riguardo l'Istituto si è impegnato formalmente a trasmettere una proposta di revisione da adottare a partire dal 2023-2025»;

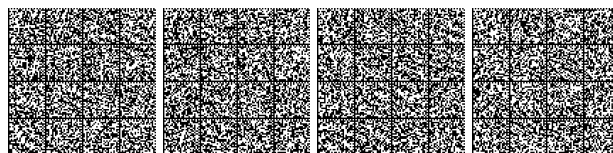
Preso atto che l'ISTAT, con nota acquisita con protocollo DIPE-0000780-A del 15 febbraio 2021, dichiara di aver avviato una riforma organica del programma già a partire dal triennio 2020-2022, che troverà piena realizzazione nel successivo triennio 2023-2025; che, con riferimento ai lavori che trattano dati personali, è in corso un adeguamento progressivo alle richieste dell'Autorità nell'ambito della costante collaborazione istituzionale con gli uffici del Garante stesso; che, in riferimento ai lavori elencati nell'appendice H, con i provvedimenti n. 10 del 23 gennaio 2020, n. 39460 del 22 ottobre 2020 e n. 270 del 17 dicembre 2020, alcuni dei lavori che risultavano provvisoriamente sospesi all'inizio dell'*iter* di approvazione del Programma in oggetto sono stati nel frattempo autorizzati;

Considerato che il PSN costituisce lo strumento d'indirizzo per la rilevazione dei dati e delle informazioni d'interesse comune per tutti i soggetti del SISTAN, in un'ottica di armonizzazione della funzione statistica a livello nazionale e a livello comunitario, tenendo, altresì, conto del trasferimento di funzioni a regioni ed enti locali, e che va ribadita l'esigenza di sviluppare qualitativamente e quantitativamente l'informazione statistica, attraverso il coinvolgimento e la valorizzazione di tutti i soggetti del SISTAN di cui all'art. 2 del citato decreto legislativo n. 322/1989;

Considerata l'opportunità che l'ISTAT prosegua, ad ogni approvazione del PSN e suo successivo aggiornamento, ad analizzare i costi delle attività programmate, comprese quelle svolte dagli altri soggetti del SISTAN che partecipano al programma;

Considerato che il PSN 2020-2022 prevede la realizzazione nel 2020 di ottocentoventuno lavori, di cui trecentosedici di competenza diretta dell'ISTAT e quattrocenonovantacinque a carico degli altri enti componenti il SISTAN;

Considerato che le spese per l'attuazione dell'annualità 2020 sono state stimate in 212,7 milioni di euro - a fronte dei 214,9 milioni previsti per il 2019 - di cui 182,6 milioni di euro per i soli lavori di competenza dell'ISTAT, circa 30,1 milioni di euro a carico degli altri soggetti del SISTAN e la stima della spesa prevista per i censimenti per l'anno 2020 è, complessivamente, pari a 96,1 milioni di euro;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2020, con cui viene approvata la deliberazione del 6 novembre 2019, del Consiglio dell'ISTAT di adozione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2020 e del bilancio pluriennale 2020-2022;

Considerato che con nota DIPE-0001527-P-25/03/2021 sono state richieste delucidazioni in merito alle coperture finanziarie relative all'anno 2020, in particolare in merito alle attività censuarie previste nel 2020, così come indicate negli allegati al PSN, nonché rassicurazioni in merito alla copertura delle spese che si intendono effettuare negli anni 2021 e 2022;

Considerato che l'ISTAT, con nota protocollo n. 1102373/21 del 7 aprile 2021, ha risposto fornendo ampie rassicurazioni in merito alle suddette coperture, finanziate oltre che con le economie di spesa conseguite negli anni 2018 e 2019, con le risorse di cui all'art. 1, comma 237, della 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», rivedendo in parte le previsioni formulate nell'allegato alla citata nota protocollo DIPE-0000780-A del 15 febbraio 2021, rendendole coerenti con il bilancio di previsione di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2020;

Considerato che l'attuazione del PSN 2020-2022 non comporta in ogni caso, sulla base dei citati chiarimenti forniti dall'ISTAT, maggiori oneri per il bilancio dello Stato, trovando copertura nello stanziamento previsto dal bilancio di previsione per l'anno 2020 e per il triennio 2020-2022, 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» pari a 231,9 milioni di euro per il 2020, 236,9 milioni per il 2021 e 211,9 milioni per il 2022 e dall'art. 1, comma 237, della citata legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Vista la nota DIPE-1866-P del 15 aprile 2021, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni istruttorie in merito alla presente e, quale unica prescrizione, che l'amministrazione proponente proseguiva «La collaborazione con il Garante per la protezione dei dati personali, al fine di superare le criticità da quest'ultimo evidenziate con il citato parere n. 261 del 10 dicembre 2020, e a conformarsi alla limitazione dell'indagine ALM-00003»;

Su proposta del presidente dell'Istituto nazionale di statistica, n. 675303/21 del 12 febbraio 2021, acquisita con protocollo DIPE-0000780-A del 15 febbraio 2021;

Delibera:

1. È approvato il Programma statistico nazionale 2020-2022, la cui esecuzione, resta, dal punto di vista finanziario, nei limiti degli stanziamenti previsti a legislazione vigente e senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

2. Il Comitato invita l'Istituto:

a) a proseguire nelle attività di consolidamento e miglioramento, anche in termini di qualità e tempestività, della produzione statistica ufficiale;

b) a proseguire nel lavoro di rinnovamento ed efficientamento della produzione statistica, per renderla maggiormente aderente a specifiche indicazioni definite in sede normativa sovranazionale, nazionale e locale, in particolare rendendo disponibili indicatori territoriali anche al fine di poter valutare gli effetti degli interventi a livello locale e in un'ottica di sviluppo sostenibile;

c) a proseguire nella collaborazione con il Garante della protezione dei dati personali al fine di pervenire, entro la prossima programmazione triennale (2023-2025), a un documento maggiormente in linea con la rinnovata disciplina applicabile in materia di protezione dei dati personali.

Roma, 29 aprile 2021

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 29 luglio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1105

21A04965

DELIBERA 29 aprile 2021.

Fondo sanitario nazionale 2020 - Integrazione al riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale. (Delibera n. 35/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria e, in particolare, l'art. 12, comma 3, il quale dispone che il Fondo sanitario nazionale sia ripartito dal Comitato per la programmazione economica (di seguito CIPE), oggi Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (di seguito CIPESS), su proposta del Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, recante «Istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive, revisione degli scaglioni, delle aliquote e delle detrazioni dell'Irpef e istituzione di una addizionale regionale a tale imposta, nonché riordino della disciplina dei tributi locali» che all'art. 39, comma 1, demanda al CIPE, oggi CIPESS, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, l'assegnazione annuale delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente a favore delle regioni;

