

ve direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

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 ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 662/2021 del 5 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 252 del 21 ottobre 2021, con la quale la società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dortoz» (dorzolamide e timololo);

Vista la domanda presentata in data 19 novembre 2021, con la quale la società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe A del medicinale «Dortoz» (dorzolamide e timololo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14 e 18-20 luglio 2022;

Preso atto della dichiarazione dell'azienda Genetic S.p.a. del 27 settembre 2022 di non accettare quanto proposto dal Comitato prezzi e rimborso;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale DORTOZ (dorzolamide e timololo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«20 mg/ml+ 5 mg/ml collirio, soluzione» 60 contenitori monodose da 0,166 ml - A.I.C. n. 041897036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dortoz»(dorzolamide e timololo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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, 10 ottobre 2022

*Il dirigente: TROTTA*

22A05998

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

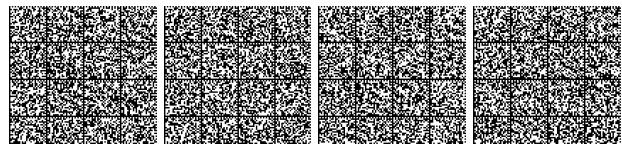
DELIBERA 2 agosto 2022.

**Fondo sviluppo e coesione 2021-2027. Assegnazione di risorse al Ministero dello sviluppo economico per contratti di sviluppo nelle Zone economiche speciali (ZES), ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36.** (Delibera n. 34/2022).

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

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, commi 26 e 27, 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, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» 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 Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e sia 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, 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 il Dipartimento per le politiche di coesione tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante «Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 e, in particolare, l'art. 43, relativo alla semplificazione degli strumenti di attrazione degli investimenti e di sviluppo d'impresa;

Visto il citato art. 43 del decreto-legge n. 112 del 2008, che affida all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia le funzioni relative alla gestione dell'intervento, ivi comprese quelle relative alla ricezione, alla valutazione ed all'approvazione della domanda di agevolazione, alla stipula del relativo contratto di ammissione, all'erogazione, al controllo ed al monitoraggio dell'agevolazione;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 e, in particolare, l'art. 3, relativo al rifinanziamento dei contratti pubblici, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, provvede a ridefinire le modalità e i criteri per la concessione delle agevolazioni e la realizzazione degli interventi di cui all'art. 43 del citato decreto-legge n. 112 del 2008, anche al fine di accelerare le procedure per la concessione delle agevolazioni, di favorire la rapida realizzazione dei programmi d'investimento e di prevedere specifiche priorità in favore dei programmi che ricadono nei territori oggetto di accordi, stipulati dal Ministero dello sviluppo economico, per lo sviluppo e la riconversione di aree interessate dalla crisi di specifici comparti produttivi o di rilevanti complessi aziendali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 14 febbraio 2014 e successive modificazioni, concernente l'attuazione del citato art. 3, comma 4, del decreto-legge n. 69 del 2013, in materia di riforma della disciplina relativa ai contratti di sviluppo;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie

di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE);

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014, concernente l'adeguamento alle nuove norme in materia di aiuti di Stato previste dal regolamento (UE) n. 651/2014 dello strumento dei contratti di sviluppo e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'art. 9, comma 2, il quale prevede che l'istruttoria delle domande di agevolazioni relative ai contratti di sviluppo presentate all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa - Invitalia, in qualità di soggetto gestore, venga espletata, nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione delle istanze, previa verifica della disponibilità di risorse finanziarie;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno», convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123 e, in particolare, l'art. 4, comma 4, che stabilisce che «Le proposte di istituzione di ZES possono essere presentate dalle regioni meno sviluppate e in transizione, così come individuate dalla normativa europea, ammissibili alle deroghe previste dall'art. 107 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea» e l'art. 5, comma 2, relativo al credito di imposta per gli investimenti effettuati nelle Zone economiche speciali (ZES);

Tenuto conto che, a fronte di tale previsione normativa, nelle regioni meridionali risulta istituita almeno una ZES, mentre, al momento, non risultano formalizzate proposte da parte delle Regioni Marche e Umbria, classificate «in transizione» a partire dal 1° gennaio 2022;

Visto, altresì, il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 e, in particolare, l'art. 57, che, modificando il citato art. 4 del decreto-legge n. 91 del 2017, interviene su alcune procedure riguardanti il funzionamento e la governance delle ZES;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79 e, in particolare, l'art. 37, comma 2, che, modificando il citato art. 5, comma 2, del decreto-legge n. 91 del 2017, prevede lo stanziamento di 250 milioni di euro, a valere sul Fondo sviluppo e coesione (FSC), programmazione 2021-2027, di cui 50 milioni per il 2022 e 100 milioni per ciascuno degli anni 2023 e 2024, al fine di rafforzare la struttura produttiva delle ZES mediante lo strumento agevolativo dei contratti di sviluppo;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-bis, 2-ter, 2-quater e 2-quinquies, della legge 16 gennaio 2003, n. 3,



in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, recante «Attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, l'art. 1, comma 177, il quale dispone una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, nella misura di 50.000 milioni di euro e l'art. 1, comma 178, concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del Centro-Nord, con la seguente articolazione annuale: 4.000 milioni di euro per l'anno 2021, 5.000 milioni di euro annui dal 2022 al 2029 e 6.000 milioni di euro per l'anno 2030;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 178, della citata legge n. 178 del 2020, così come modificato dal decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede le seguenti disposizioni:

lettera *a*), che la dotazione finanziaria del FSC sia impiegata per obiettivi strategici relativi ad aree tematiche per la convergenza e la coesione economica, sociale e territoriale, sulla base delle missioni previste nel «Piano Sud 2030» nonché in coerenza con gli obiettivi e le strategie definiti per la programmazione 2021-2027 dei fondi strutturali e di investimento europei, e con le politiche settoriali, di investimento e di riforma previste nel Piano nazionale per la ripresa e la resilienza (PNRR), secondo principi di complementarietà e addizionalità delle risorse;

lettera *b*), che il Ministro per il sud e la coesione territoriale, in collaborazione con le amministrazioni interessate, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, individui le aree tematiche e gli obiettivi strategici per ciascuna area e li comunichi alle competenti commissioni parlamentari, e che il Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, con propria deliberazione, su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale, ripartisca tra le diverse aree tematiche la dotazione finanziaria del FSC iscritta nel bilancio, nonché provveda ad eventuali variazioni della ripartizione della citata dotazione, su proposta della Cabina di regia;

lettera *c*), che gli interventi del FSC 2021-2027 siano attuati nell'ambito di «Piani di sviluppo e coesione» attribuiti alla titolarità delle amministrazioni centrali, regionali, delle città metropolitane e di altre amministrazioni pubbliche individuate con deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

lettera *d*), che «nelle more della definizione dei piani di sviluppo e coesione per il periodo di programmazione 2021-2027, il Ministro per il sud e la coesione territoriale può sottoporre all'approvazione del CIPE l'assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione per la realizzazione di interventi di immediato avvio dei lavori o il completamento di interventi in corso, così come risultanti dai sistemi informativi del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, fermi restando i requisiti di addizionalità e di ammissibilità della spesa a decorrere dal 1° gennaio 2021, nel limite degli stanziamenti iscritti in bilancio. Tali interventi confluiscono nei Piani di sviluppo e coesione, in coerenza con le aree tematiche cui afferiscono»;

lettera *f*), che il Ministro per il sud e la coesione territoriale coordini l'attuazione dei piani di sviluppo e coesione di cui alle lettere *c*) e *d*) e individui i casi nei quali, per gli interventi infrastrutturali di notevole complessità o per interventi di sviluppo integrati relativi a particolari ambiti territoriali, si debba procedere alla sottoscrizione del Contratto istituzionale di sviluppo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6, commi 1, 2 e 3, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88 e all'art. 9-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, il quale dispone, al fine di accelerare la capacità di utilizzo delle risorse e di realizzazione degli investimenti del PNRR, l'incremento della dotazione del FSC, periodo di programmazione 2021-2027, di cui al citato art. 1, comma 177, della legge n. 178 del 2020 di un importo complessivo di 15.500 milioni di euro secondo le annualità di seguito indicate: 850 milioni di euro per l'anno 2022, 1.000 milioni di euro per l'anno 2023, 1.250 milioni di euro per l'anno 2024, 2.850 milioni di euro per l'anno 2025, 3.600 milioni di euro per l'anno 2026, 2.280 milioni di euro per l'anno 2027, 2.200 milioni di euro per l'anno 2028, 600 milioni di euro per l'anno 2029, 500 milioni di euro per l'anno 2030 e 370 milioni di euro per l'anno 2031;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che ha disposto il rifinanziamento del FSC, periodo di programmazione 2021-2027, per un importo complessivo di 23.500 milioni di euro, in ragione di 3.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2028 e di 2.500 milioni di euro per l'anno 2029»;



Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale prot. n. 1398 - P del 18 luglio 2022, unitamente alla nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, con la quale viene proposta in favore del Ministero dello sviluppo economico l'assegnazione delle risorse per un importo complessivo di 250 milioni di euro, nell'ambito delle disponibilità FSC 2021-2027, al fine di rafforzare la struttura produttiva delle Zone economiche speciali (ZES), istituite alla data di adozione della presente delibera, mediante lo strumento agevolativo dei contratti di sviluppo, con specifica destinazione al finanziamento addizionale delle iniziative imprenditoriali nelle ZES, secondo il seguente profilo temporale:

50 milioni di euro per l'anno 2022;

100 milioni di euro per l'anno 2023;

100 milioni di euro per l'anno 2024.

Considerato, inoltre, che il finanziamento dei contratti di sviluppo rientra tra gli obiettivi strategici della Programmazione FSC 2021-2027 relativamente all'area tematica «Competitività e imprese», che comprende «Interventi a sostegno di strutture, investimenti e servizi per la competitività delle imprese in tutti i settori, ivi inclusi i settori dell'agricoltura, del turismo e delle imprese culturali e creative»;

Considerato che, in considerazione della tipologia di interventi, il CUP potrà essere generato, per ciascuna istanza presentata, solo all'esito della positiva conclusione dell'*iter* valutativo contestualmente alla concessione delle agevolazioni e che il Ministero dello sviluppo economico, in conformità alla procedura prevista nella

delibera del CIPESS n. 7 del 14 aprile 2022, relativa al «Fondo sviluppo e coesione 2021-2027 - Anticipazioni al Ministero dello sviluppo economico per i contratti di sviluppo», è impegnato alla comunicazione del c.d. codice «PRATT» associato alla procedura di attivazione conseguente l'assegnazione di risorse FSC 2021-2027 ai contratti di sviluppo;

Tenuto conto che in data 26 luglio 2022 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 2021-2027 previste dalla citata legge n. 178 del 2020, all'art. 1, comma 178, lettera *d*), si è espressa favorevolmente;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota 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 del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

#### Delibera:

##### *1. Assegnazione di risorse FSC 2021-2027 al Ministero dello sviluppo economico per contratti di sviluppo nelle ZES.*

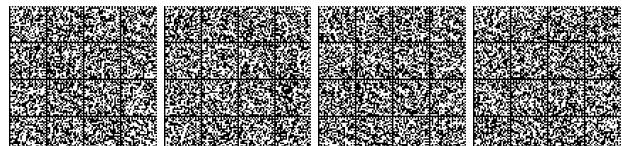
1.1. Per le finalità indicate in premessa e in applicazione dell'art. 5, comma 2, del decreto-legge n. 91 del 2017, così come modificato dall'art. 37, comma 2, del citato decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, è disposta l'assegnazione dell'importo complessivo di 250 milioni euro in favore del Ministero dello sviluppo economico, nell'ambito delle disponibilità FSC 2021-2027, per il rafforzamento della struttura produttiva delle Zone economiche speciali (ZES), istituite alla data di adozione della presente delibera, mediante lo strumento agevolativo del contratto di sviluppo, con specifica destinazione al finanziamento addizionale delle iniziative imprenditoriali nelle ZES nel rispetto del vincolo di destinazione territoriale.

1.2. L'assegnazione è disposta a valere sulle disponibilità FSC 2021-2027, secondo il seguente profilo temporale:

Anno	2022	2023	2024	Totale
Mln euro	50	100	100	250

Le risorse oggetto della presente assegnazione confluiranno, una volta adottato, nel Piano sviluppo e coesione, programmazione 2021-2027, del Ministero dello sviluppo economico e saranno soggette alla relativa disciplina.

1.3. Dell'assegnazione disposta dalla presente delibera si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del



criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2021-2027.

### 2. Attuazione e monitoraggio degli interventi.

2.1. Il Ministero dello sviluppo economico, d'intesa con il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, definirà con apposite direttive che garantiscano il rispetto dei criteri di complementarietà e di addizionalità delle risorse assegnate in coerenza con quanto stabilito dall'art. 1, comma 178, lettera *a*), della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e dall'art. 137, comma 2, del decreto-legge n. 36 del 2022, e che individuano le aree tematiche e gli indirizzi operativi per la gestione degli interventi, nonché le modalità di vigilanza e di monitoraggio sull'attuazione degli interventi finanziati e sui risultati conseguiti.

Il Ministero dello sviluppo economico per il tramite del Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri renderà al CIPESS una apposita comunicazione in ordine all'avvenuta adozione delle richiamate direttive e una informativa annuale sullo stato di attuazione della misura.

2.2. Il Ministero dello sviluppo economico, in conformità alla procedura prevista nella delibera del CIPESS n. 7 del 14 aprile 2022, relativa al «Fondo sviluppo e co-

esione 2021-2027 - Anticipazioni al Ministero dello sviluppo economico per i contratti di sviluppo», è impegnato alla comunicazione del c.d. codice «PRATT» associato alla procedura di attivazione conseguente l'assegnazione di risorse FSC 2021-2027 ai contratti di sviluppo e che, in considerazione della tipologia di interventi, il CUP potrà essere generato, per ciascuna istanza presentata, solo all'esito della positiva conclusione dell'*iter* valutativo contestualmente alla concessione delle agevolazioni.

### 3. Norme finali.

3.1. Nelle more della definizione dei Piani di sviluppo e coesione 2021-2027 e della relativa disciplina, alle risorse 2021-2027 assegnate si applicano le regole della programmazione FSC 2014-2020.

Roma, 2 agosto 2022

*Il Presidente:* DRAGHI

*Il segretario:* TABACCI

*Registrato alla Corte dei conti il 14 ottobre 2022  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1508*

22A06034

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Sunitinib, «Sunitinib Koanaa».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 200 del 10 ottobre 2022*

Procedura europea n. NL/H/5339/001-004/DC;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SUNTINIB KOANAA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Et), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Koanaa Healthcare GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Fischamend, Fehrgasse 7, 2401, Austria (AT); confezioni:

«12.5 mg capsule rigide» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049866015 (in base 10) 1HKT8Z (in base 32);

«12.5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 049866027 (in base 10) 1HKT9C (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049866039 (in base 10) 1HKT9R (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 049866041 (in base 10) 1HKT9T (in base 32);

«37.5 mg capsule rigide» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049866054 (in base 10) 1HKTB6 (in base 32);

«37.5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 049866066 (in base 10) 1HKTBL (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049866078 (in base 10) 1HKTBY (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 049866080 (in base 10) 1HKTC0 (in base 32); principio attivo: Sunitinib.

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratori Fundació Dau

C/ De la letra C, 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca, 08040 Barcelona, Spagna.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Classificazione ai fini della fornitura: RNRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista ed endocrinologo.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

