

Vista la determina AIFA n. 385 del 29 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 139 del 15 giugno 2019, con la quale la società Gmm Farma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceralette», con cui lo stesso è stato collocato nell'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);

Vista la domanda presentata in data 7 ottobre 2022, con la quale la società Gmm Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Ceralette», relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 046347035;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5, 6 e 15 dicembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CERAZETTE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - A.I.C. n. 046347035 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ceralette» 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, 23 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Approvazione del piano annuale delle attività e del sistema dei limiti di rischio (*Risk Appetite Framework - Raf*) per l'anno 2023 ex art. 6, comma 9-septies, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come novellato dal decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, in materia di limiti di ammissibilità delle garanzie di Sace. (Delibera n. 57/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la direttiva 98/29/CE del 7 maggio 1998 del Consiglio dell'Unione europea relativa all'armonizzazione delle principali disposizioni in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per operazioni garantite a medio e lungo termine;

Visto il regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

Vista la comunicazione della Commissione europea agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine (2012/C 392/01);

Visto il regolamento delegato UE n. 727/2013 della Commissione europea del 14 marzo 2013 che modifica l'allegato II del regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

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 CIPESS»;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» ed in particolare, l'art. 1, recante «Attribuzioni del CIPE», il quale dispone che «Nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, sulla base di proposte delle amministrazioni competenti per materia, svolge funzioni di coordinamento in materia di programmazione



e di politica economica nazionale, nonché di coordinamento della politica economica nazionale con le politiche comunitarie, provvedendo, in particolare, a: a) definire le linee di politica economica da perseguire in ambito nazionale, comunitario ed internazionale, individuando gli specifici indirizzi e gli obiettivi prioritari di sviluppo economico e sociale, delineando le azioni necessarie per il conseguimento degli obiettivi prefissati, tenuto conto anche dell'esigenza di perseguire uno sviluppo sostenibile sotto il profilo ambientale, ed emanando le conseguenti direttive per la loro attuazione e per la verifica dei risultati»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143 recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), e dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 95, recante «Attuazione della direttiva 98/29/CE in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per le operazioni garantite a medio e lungo termine», che ribadisce che le operazioni e le categorie di rischi assicurabili dalla SACE S.p.a. sono definite con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), ora CIPESS, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 143 del 1998;

Visto l'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dall'articolo del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40 recante «Misure per il sostegno all'esportazione, all'internazionalizzazione e agli investimenti delle imprese»;

Visto, in particolare, il comma 9 dell'art. 6 del citato decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, il quale prevede, al secondo e al quarto capoverso che «SACE S.p.a. favorisce l'internazionalizzazione del settore produttivo italiano, privilegiando gli impegni nei settori strategici per l'economia italiana in termini di tre livelli occupazionali e ricadute per il sistema economico del Paese, nonché gli impegni per operazioni destinate a Paesi strategici per l'Italia, [...] e che gli impegni assunti dalla SACE S.p.a., nello svolgimento dell'attività assicurativa di cui al medesimo comma, sono garantiti dallo Stato nei limiti indicati dalla legge di approvazione del bilancio dello Stato distintamente per le garanzie di durata inferiore e superiore a ventiquattro mesi»;

Visto, altresì, i commi 9-bis, 9-ter, 9-quater, 9-quinquies, 9-sexies, 9-septies e 9-octies del predetto art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, i quali definiscono un nuovo modello di sostegno pubblico all'esportazione, operativo a decorrere dal 1° gennaio del 2021, e in tale quadro istituiscono, tra l'altro, presso il Ministero dell'economia e delle finanze, il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione;

Visto, in particolare, il comma 9-bis del citato art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, il quale prevede che «SACE S.p.a. assume gli impegni derivanti dall'attività assicurativa e di garanzia dei rischi definiti non di mercato dalla normativa dell'Unione europea, di cui al comma 9, nella misura del dieci per cento del capitale e degli interessi di ciascun impegno. Il novanta per cento

dei medesimi impegni è assunto dallo Stato, in conformità al presente articolo, senza vincolo di solidarietà», e inoltre che «la legge di bilancio definisce i limiti cumulati di assunzione degli impegni da parte di SACE S.p.a. e del Ministero dell'economia e delle finanze, per conto dello Stato, sulla base del piano di attività deliberato dal Comitato per il sostegno finanziario pubblico e approvato dal Comitato interministeriale per la programmazione economica»;

Visto altresì, il comma 9-septies del citato art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, ai sensi del quale «il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione, su proposta della SACE S.p.a., delibera il Piano annuale, che definisce l'ammontare progettato di operazioni da assicurare, suddivise per aree geografiche e macro-settori, evidenziando l'importo delle operazioni da sottoporre all'autorizzazione preventiva del Ministro dell'economia e delle finanze ai sensi del comma 9-ter, nonché il sistema dei limiti di rischio - *Risk Appetite Framework* (di seguito «RAF»)), che definisce, in linea con le migliori pratiche del settore bancario e assicurativo, la propensione al rischio, le soglie di tolleranza, con particolare riguardo alle operazioni che possono determinare elevati rischi di concentrazione verso singole controparti, gruppi di controparti connesse o Paesi di destinazione. Il Piano annuale e il RAF sono approvati, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)»;

Considerato che il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione, nella riunione del 20 ottobre 2022, ha esaminato e deliberato, su proposta della SACE S.p.a., il Piano annuale di attività e il *Risk Appetite Framework* (RAF) per l'anno 2023, così come previsto dall'art. 6 comma 9-septies del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dal decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40;

Vista la nota n. 32703/GAB del 19 dicembre 2022, con la quale è stata trasmessa la proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, concernente l'approvazione con delibera, da parte di questo Comitato, del Piano annuale di attività e del sistema dei limiti di rischio (*Risk Appetite Framework - RAF*) per l'anno 2023;

Acquisito il concerto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Vista la nota congiunta posta a base dell'odierna seduta di questo Comitato 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;

Delibera:

1. Sono approvati il Piano annuale di attività e il sistema dei limiti di rischio - *Risk Appetite Framework* (RAF) per l'anno 2023 ai sensi dell'art. 6, comma 9-septies, del



decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dal decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, i quali fissano rispettivamente, i limiti degli impegni assicurativi di SACE S.p.a. per l'anno 2023 in 44 miliardi di euro, suddivisi in 4 miliardi di euro per le garanzie di durata sino a ventiquattro mesi e in 40 miliardi di euro per le garanzie di durata superiore a ventiquattro mesi, e il limite massimo cumulato di assunzione degli impegni di SACE S.p.a. e del Ministero dell'economia e delle finanze, per conto dello Stato, in 150 miliardi di euro.

Roma, 27 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

Il segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 26 gennaio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 63

23A00686

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Adempimenti di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, modificato dall'articolo 31-quater del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 in materia di definizione dell'indirizzo strategico e della programmazione annuale del fondo di cui all'articolo 3 della legge 28 maggio 1973, n. 295. Approvazione del piano strategico annuale e del piano previsionale dei fabbisogni finanziari per il 2023 e proiezioni fino al 2025. (Delibera n. 58/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la direttiva 98/29/CE del 7 maggio 1998 del Consiglio dell'Unione europea relativa all'armonizzazione delle principali disposizioni in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per operazioni garantite a medio e lungo termine;

Visto il regolamento (UE) 2011/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2011 relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico e che abroga le decisioni del Consiglio 2001/76/CE e 2001/77/CE;

Vista la comunicazione della Commissione europea agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine (2012/C392/01);

Visto il regolamento delegato (UE) 2018/179 della Commissione del 25 settembre 2017 che modifica il regolamento (UE) 2011/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

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 CIPESS»;

Vista la legge 28 maggio 1973, n. 295 e successive modifiche ed integrazioni e, in particolare, l'art. 3 che ha modificato l'art. 37, comma 2, del decreto-legge 26 ottobre 1970, n. 745, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 1970, n. 1034, concernente l'istituzione di un Fondo - presso il Mediocredito centrale, di seguito «Fondo 295» - per la concessione di contributi agli interessi sui finanziamenti;

Vista la legge 24 maggio 1977, n. 227 recante «Disposizioni sull'assicurazione e sul finanziamento dei crediti inerenti alle esportazioni di merci e servizi, all'esecuzione di lavori all'estero nonché alla cooperazione economica e finanziaria in campo internazionale»;

Vista la legge 24 aprile 1990, n. 100 e successive modifiche e integrazioni, recante «Norme sulla promozione della partecipazione a società e imprese all'estero», che, all'art. 1, ha autorizzato la costituzione di una società finanziaria per azioni, denominata «Società italiana per le imprese all'estero Simest S.p.a.» e che, all'art. 4, ha previsto, a carico del Fondo 295, anche la corresponsione dei contributi agli interessi previsti da tale legge;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» e, in particolare, l'art. 1, recante «Attribuzioni del CIPE», il quale dispone che «Nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), sulla base di proposte delle amministrazioni competenti per materia, svolge funzioni di coordinamento in materia di programmazione e di politica economica nazionale, nonché di coordinamento della politica economica nazionale con le politiche comunitarie, provvedendo, in particolare, a: a) definire le linee di politica economica da perseguire in ambito nazionale, comunitario ed internazionale, individuando gli specifici indirizzi e gli obiettivi prioritari di sviluppo economico e sociale, delineando le azioni necessarie per il conseguimento degli obiettivi prefissati, tenuto conto anche dell'esigenza di perseguire uno sviluppo sostenibile sotto il profilo ambientale, ed emanando le conseguenti direttive per la loro attuazione e per la verifica dei risultati»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), e dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» che, in particolare, all'art. 25, ha affidato alla Simest S.p.a., a decorrere dal 1° gennaio 1999, tra le altre, la gestione degli interventi di sostegno finanziario all'internazionalizzazione del sistema produttivo di cui alla legge 24 maggio 1977, n. 227;

Visto il Capo II del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, recante «Finanziamento dei crediti all'esportazione», il quale ha abrogato e sostituito la disciplina di cui alla legge 24 maggio 1977, n. 227 e, in particolare, gli articoli 143 e 16 che prevedono che: (i) il soggetto gestore del Fondo 295, corrisponda, a valere sulle disponibilità del predetto Fondo, contributi agli interessi a fronte di operazioni di finanziamento di crediti anche nella forma di locazione finanziaria, relativi a esportazioni di merci, prestazioni di servizi, nonché esecuzione di studi, progettazioni e lavori

