

2.3 Per tutto quanto non specificamente indicato nella presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera di questo Comitato 10 agosto 2016, n. 50 e successive modifiche e integrazioni.

Roma, 27 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 15 marzo 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 257

23A01913

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Programma statistico nazionale 2020-2022. Aggiornamento 2022 (articolo 13, comma 3, decreto legislativo n. 322/1989). (Delibera n. 60/2022).

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, di seguito SISTAN, e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, di seguito ISTAT, ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400», e in particolare:

l'art. 7, comma 1, 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 che prevedono che il programma statistico nazionale, di seguito PSN, ha durata triennale e viene tenuto aggiornato annualmente, che il PSN prevede modalità di raccordo e di coordinamento con i programmi statistici predisposti a livello regionale, è predisposto dall'ISTAT, è sottoposto al parere della commissione per la garanzia dell'informazione statistica di cui all'art. 12, di seguito COGIS, ed è approvato con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione di questo Comitato, e che i relativi aggiornamenti sono predisposti e approvati con la stessa procedura;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e, in particolare, l'Allegato A.3, recante «Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale»;

Vista la 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» e, in particolare, l'art. 1, comma 237;

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 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»;

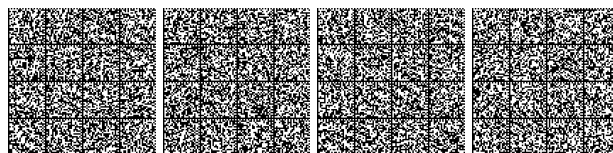
Vista la nota 30 luglio 2022, n. 1466010, con cui il Presidente dell'ISTAT ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato dell'approvazione del PSN 2020-2022 - Aggiornamento 2022, trasmettendo la relativa documentazione istruttoria;

Considerato che il Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica, di seguito COM-STAT, nella seduta del 20 luglio 2021, ha approvato, con prescrizioni, il suddetto programma;

Considerato che la Conferenza unificata, di seguito CU, con parere 117/CU, si è pronunciata favorevolmente sul citato PSN, nella seduta del 9 settembre 2021, esprimendo apprezzamento per il prosieguo del percorso di revisione delle tipologie di lavori statistici previsti dal PSN, che appaiono focalizzati sulla centralità degli *output* e, al contempo, coerenti con l'evoluzione intervenuta nelle modalità di acquisizione dei dati, che sempre più spesso implicano un utilizzo congiunto di indagini dirette ed acquisizione da fonti amministrative e statistiche;

Considerato altresì, che nel suddetto parere della CU vengono apprezzati i segnali per l'avvio della semplificazione del processo di definizione ed approvazione del PSN, ma si ribadisce tuttavia l'esigenza di un intervento più strutturale, in quanto gli attuali tempi di formalizzazione creano un disallineamento tra la funzione «programmatoria» e quella «autorizzatoria» del PSN;

Considerato che la Commissione per la garanzia della qualità dell'informazione statistica, di seguito COGIS, ha espresso parere favorevole sul citato Programma statistico nazionale 2020-2022 - Aggiornamento 2022, nella seduta del 26 ottobre 2021, ribadendo le considerazioni «in merito all'opportunità di un eventuale intervento organico sul SISTAN, strumentale anche alla migliore realizzazione delle azioni stabilite nel Piano nazionale di ripresa e resilienza, di seguito PNRR, grazie all'utilizzo esteso, da parte di tutte le amministrazioni pubbliche e soggetti privati coinvolti, di un moderno sistema di informazioni statistiche utili per le analisi *ex ante*, *ex post*, di monitoraggio e impatto delle azioni poste in essere»;



Considerato che nel citato parere viene espressa soddisfazione nel rilevare il sostanziale miglioramento nella descrizione delle attività dell'ISTAT riguardanti la pandemia da Covid-19, vengono valutati positivamente gli sforzi di ISTAT e degli Enti del SISTAN per il lavoro di informazione sulle implicazioni della crisi economica e sociale causata dalla pandemia e, inoltre, si «sottolinea l'importanza di imparare dalla attuale situazione di crisi a rispondere in modo agile e soprattutto veloce alle preoccupazioni ambientali, sociali ed economiche a seguito di catastrofi e eventi catalizzatori, fornendo informazioni e strumenti ai responsabili politici e ai cittadini per comprendere rapidamente le crisi non appena si verificano, nonché proporre strategie di recupero e resilienza»;

Considerato che nel suddetto parere si ritiene altresì «che sia necessario promuovere ulteriormente in tutte le sedi la cultura statistica promuovendo l'uso dei dati al fine di rafforzare le decisioni riguardo lo sviluppo economico, sociale e ambientale del Paese» e che si debbano sviluppare «strategie per promuovere capillarmente l'uso di statistiche affidabili, mirate e fruibili per i diversi utenti e per gli utilizzi che riguardano la comunicazione sui media e l'informazione»;

Considerato che il Garante per la protezione dei dati personali, di seguito Garante, nella seduta del 30 giugno 2022, con parere n. 237/2022, nel pronunciarsi favorevolmente sullo schema di PSN 2020-2022 - Aggiornamento 2022, pur rilevando talune criticità nel settore del trattamento di dati giudiziari, ha comunicato di aver adottato, con provvedimento del 24 giugno 2021, il «Parere su uno schema di regolamento recante l'individuazione dei trattamenti di dati personali relativi a condanne penali e reati e delle relative garanzie appropriate ai sensi dell'art. 2-octies, comma 2, del Codice»;

Considerato che l'ISTAT, con nota acquisita al protocollo del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, di seguito DIPE, del 1° agosto 2022, n. 4286, fa presente che il Volume 2 e l'elenco dei lavori momentaneamente sospesi sono stati adeguati alle prescrizioni di cui al citato parere del Garante;

Considerata la necessità 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;

Considerato che il PSN 2020-2022 - Aggiornamento 2022 prevede la realizzazione, nel 2022, di ottocentotrenta lavori, di cui trecentoventi di competenza diretta dell'ISTAT e quattrocentottantatre a carico degli altri Enti componenti il SISTAN;

Considerato che con nota del 26 ottobre 2022, n. 6105, il DIPE ha richiesto chiarimenti all'ISTAT sull'equilibrio economico e la copertura dei costi di competenza;

Considerato che l'ISTAT, con nota acquisita al protocollo DIPE del 6 dicembre 2022, n. 6778, ha trasmesso documentazione integrativa volta a chiarire come l'equilibrio di bilancio venga rispettato e che non sia previsto un maggior onere per la finanza pubblica;

Considerato che le spese per l'attuazione del PSN 2020-2022 - Aggiornamento 2022, comprensive delle spese previste per i censimenti per l'anno 2022, il cui fabbisogno ammonta complessivamente a 55,09 milioni di euro, sono state stimate in 265,39 milioni di euro, di cui 243,20 milioni di euro per i soli lavori di competenza dell'ISTAT e circa 22,18 milioni di euro a carico degli altri soggetti del SISTAN;

Considerato che l'attuazione del PSN 2020-2022 - Aggiornamento 2022, al netto dei lavori per censimenti, trova copertura nello stanziamento previsto dalla citata legge n. 234 del 2021, Stati di previsione, Tabella n. 2, Ministero dell'economia e delle finanze, Unità di voto 22.3, Missione servizi generali delle strutture pubbliche preposte ad attività formative e ad altre attività trasversali per le pubbliche amministrazioni, Azione Sistema statistico nazionale (SISTAN), pari a 213,37 milioni di euro per il 2022;

Considerato che i lavori per i censimenti trovano copertura per 26,88 milioni nell'autorizzazione di spesa per l'anno 2022 di cui all'art. 1, comma 237, della citata legge n. 205 del 2017, e per 28,21 milioni a valere sull'utilizzo dell'avanzo accertato a consuntivo 2020;

Considerato che l'attuazione del PSN 2020-2022 - Aggiornamento 2022 non comporta, pertanto, oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Tenuto conto dell'esame della proposta oggetto della presente delibera svolto ai sensi del regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, approvato con delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, come modificato con delibera CIPE del 15 dicembre 2020, n. 79, per rafforzare l'inclusione degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile nell'ambito dei processi di programmazione economica nazionale;

Vista la nota 27 dicembre 2022, n. 7271, predisposta congiuntamente dal 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 delibera;

Su proposta del Presidente dell'Istituto nazionale di statistica;

Delibera:

1. È approvato il Programma statistico nazionale 2020-2022 - Aggiornamento 2022.

2. L'Amministrazione proponente è invitata a:

operare al fine di rimuovere gli elementi di criticità che emergono dai citati pareri previsti da legge e a proseguire nella collaborazione con il Garante della privacy al fine di pervenire, per la prossima programmazione triennale 2023-2025, a una semplificazione del PSN e ad una sua razionalizzazione in coerenza con la rinnovata disciplina applicabile in materia di protezione dei dati personali;



definire, a partire dal prossimo anno, le modalità e la periodicità di gestione del rilascio dei dati della popolazione a fini legali;

realizzare, a partire dal prossimo anno, un sistema strutturato di rilevazione di indicatori statistici adeguati a rappresentare il contesto sociale, economico, culturale e ambientale e ai fini della valutazione degli effetti delle politiche e degli investimenti, per le linee di intervento del PNRR, con la partecipazione degli enti del SISTAN.

3. L'attuazione del Programma di cui al punto 1 la cui esecuzione, resta, dal punto di vista finanziario, nei

limiti degli stanziamenti previsti a legislazione vigente, non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

Roma, 27 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 10 marzo 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 254

23A01914

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sugammadex Tillomed»

Estratto determina n. 187/2023 del 13 marzo 2023

Medicinale: SUGAMMADEX TILLOMED.

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia Srl.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050099011 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050099023 (in base 10).

Composizione: principio attivo: sugammadex.

Officine di produzione:

Synthon Hispania S.L - Calle De Castello 1, Sant Boi De Llobregat, 08830 Barcellona, Spagna;

Synthon B.V. - Microweg 22, Nijmegen - 6545 CM Gelderland, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio negli adulti;

per la popolazione pediatrica: sugammadex è raccomandato solo per l'antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio in bambini e adolescenti di età compresa tra i 2 e i 17 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050099011 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 546,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 902,62.

Confezione: 100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050099023 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.367,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.256,51.

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. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubbli-

cata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sugammadex Tillomed» (sugammadex) 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).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sugammadex Tillomed» (sugammadex) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare 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/biosimilare 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 riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo

