

Determina:

Art. 1.

Classificazione temporanea ai fini della fornitura

Fino alla data dell'8 gennaio 2024, la classificazione ai fini della fornitura dei medicinali DABIGATRAN ETEXILATO EG STADA (dabigatran etexilato) e DABIGATRAN ETEXILATO DOC (dabigatran etexilato) è la seguente:

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione primaria di episodi tromboembolici venosi (TEV) in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (classe NYHA $\geq II$); diabete mellito; ipertensione»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) in conformità a quanto previsto dalla Nota AIFA 97;

per l'indicazione terapeutica «Trattamento di TEV e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di 18 anni di età»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL).

Si confermano le condizioni di rimborsabilità dei medicinali «Dabigatran Etexilato EG Stada» (dabigatran etexilato) e «Dabigatran Etexilato Doc» (dabigatran etexilato).

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05823

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

DELIBERA 20 luglio 2023.

Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse per la ricostruzione o riparazione di immobili privati danneggiati dal sisma 2009, per gli ambiti territoriali «Altri comuni del Cratere» e «Comuni fuori Cratere». (Delibera n. 21/2023).

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

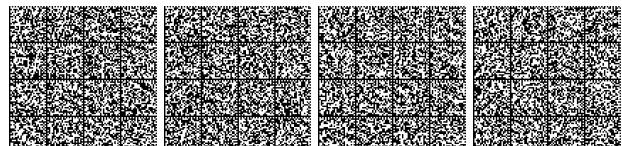
NELLA SEDUTA DEL 20 LUGLIO 2023

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 l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-bis ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguitamento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data... in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati e, in particolare, gli articoli 67-bis e 67-ter che dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due uffici



ci speciali per la ricostruzione, competenti rispettivamente per la città di L'Aquila (di seguito USRA) e per i restanti comuni del cratere sismico e fuori cratere (USRC);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 4 febbraio 2013, recante «Definizione delle procedure per il riconoscimento dei contributi per la ricostruzione privata, conseguente agli eventi sismici del 6 aprile 2009, adottato ai sensi dell'art. 67-quater, comma 9, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015. Trasferimento di funzioni in materia di turismo e disposizioni sulla composizione del CIPE», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, concernente, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e, in particolare, l'art. 7-bis, comma 1, che autorizza la spesa di 197,2 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2014 al 2019, al fine della concessione di contributi a privati, per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni, sostitutive dell'abitazione principale distrutta, prevedendo, altresì, che tali risorse siano assegnate ai comuni interessati con delibera del CIPE, in relazione alle effettive esigenze di ricostruzione, previa presentazione del monitoraggio sullo stato di utilizzo delle risorse allo scopo finalizzate e ferma restando l'erogazione dei contributi nei limiti degli stanziamenti annuali iscritti in bilancio;

Visto il comma 2 del citato art. 7-bis del decreto-legge n. 43 del 2013, il quale dispone, tra l'altro, che i contributi siano erogati dai comuni interessati sulla base degli statuti di avanzamento degli interventi ammessi e che sia prevista la revoca, anche parziale, per i casi di mancato o ridotto impiego delle somme, ovvero di loro utilizzo anche solo in parte per finalità diverse, con obbligo di restituzione del contributo, da parte del beneficiario, in tutti i casi di revoca;

Vista 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, la Tabella E, concernente il rifinanziamento del citato art. 7-bis del decreto-legge n. 43 del 2013, nella misura complessiva di 5.100 milioni di euro per il periodo 2015-2020, di cui 200 milioni di euro per l'anno 2015, 900 milioni di euro per l'anno 2016, 1.100 milioni di euro per l'anno 2017;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)» e, in particolare, la Tabella E, che, lasciando invariato il finanziamento totale pari a 5.100 milioni di euro, modifica la ripartizione fra le annualità, prevedendo 1.300 milioni di euro per l'anno 2018, 1.300 milioni di euro per l'anno 2019 e 300 milioni di euro per l'anno 2020;

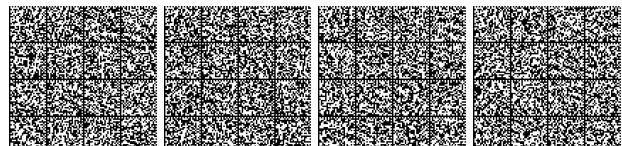
Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 ottobre 2012, su proposta del Ministro per la coesione territoriale, ai sensi del citato art. 67-bis del decreto-legge n. 83 del 2012, che disciplina le modalità del monitoraggio finanziario, fisico e procedurale degli interventi di ricostruzione dei territori comunali della Regione Abruzzo interessati dagli eventi sismici del 2009, disponendo l'invio, da parte degli uffici speciali per la ricostruzione, dei dati di monitoraggio al Ministero dell'economia e delle finanze sullo stato di attuazione degli interventi di ricostruzione alle date del 28 febbraio, 30 aprile, 30 giugno, 31 agosto, 31 ottobre e 31 dicembre di ciascun anno, entro i trenta giorni successivi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, recante «Modalità di ripartizione e trasferimento delle risorse per la ricostruzione dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo» e, in particolare, l'art. 2 che stabilisce di effettuare il trasferimento delle risorse sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal 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, che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice unico di progetto (di seguito CUP) e prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli atti di finanziamento o di autorizzazione di investimenti pubblici in assenza dei corrispondenti codici 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», con la quale questo Comitato ha dettato disposizioni per l'attuazione dell'art. 11, commi 2-bis, 2-ter, 2-quater e 2-quinquies, della citata legge n. 3 del 2003;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 giugno 2016, che ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e turismo», successivamente ridenominata in «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009» (di seguito Struttura di missione) dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 ottobre 2019, e i successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che hanno confermato e prorogato la suddetta struttura; tra cui, in ultimo, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2023 che ha confermato la Struttura di missione fino alla scadenza del mandato del Governo in carica;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2023, che conferisce al cons. Mario Fiorentino, consigliere della Corte dei conti, l'incarico di rigenziale di livello generale di coordinatore della citata Struttura di missione; confermato, da ultimo, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2023 fino alla scadenza del mandato del Governo in carica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022 con il quale, tra l'altro, il senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per le politiche del mare e il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022 concernente la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile, nonché per le politiche del mare. Per l'esercizio delle funzioni delegate in materia di superamento delle emergenze e ricostruzione civile, il Ministro si avvale, tra l'altro, della citata Struttura di missione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli 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 di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguitamento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Viste le assegnazioni e le autorizzazioni di impegno disposte dalle delibere CIPE 6 novembre 2009, n. 95, 23 marzo 2012, n. 43, 21 dicembre 2012, n. 135, 2 agosto 2013, n. 50, 6 febbraio 2014, n. 1, 1° agosto 2014, n. 23, 20 febbraio 2015, n. 22, 23 dicembre 2015, n. 113, 10 luglio 2017, n. 58, 20 maggio 2019, n. 33, 9 giugno 2021, n. 42, 14 aprile 2022, n. 20 in materia di ricostruzione privata;

Vista la nota del Ministro Musumeci prot. n. 1319 del 13 giugno 2013, che sottopone al Comitato la proposta istruita dalla Struttura di missione, con cui si chiede l'assegnazione di un importo pari a 470.856.464,57 euro da destinare alla concessione di contributi ai privati per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati dal sisma 2009, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni, sostitutive dell'abitazione principale distrutta per l'ambito

territoriale «Altri comuni del cratere» e «Comuni fuori del cratere». Le risorse sono assegnate a valere sullo stanziamento per gli anni 2019 e 2020 di cui alla Tabella E della legge 23 dicembre 2017, n. 190 (legge di stabilità per il 2015) e all'art. 7-bis del decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43 convertito, con modificazioni, nella legge 24 giugno 2013, n. 71, secondo la seguente ripartizione:

per l'assegnazione dell'importo di 445.688.457,88 euro a favore degli altri comuni del cratere: 376.508.802,28 euro a valere sull'annualità 2019 delle risorse stanziate dalla Tabella E della legge n. 190/2014 (legge di stabilità 2015) e 69.179.655,60 euro a valere sull'annualità 2020 delle risorse stanziate dalla Tabella E della legge n. 190/2014 (legge di stabilità 2015);

per l'assegnazione dell'importo di 25.168.006,69 euro a favore degli altri comuni fuori del cratere a valere sull'annualità 2020 delle risorse stanziate dalla Tabella E della legge n. 190/2014 (legge di stabilità 2015);

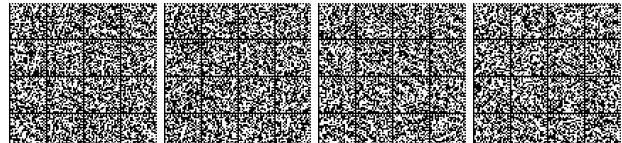
Considerato che nella citata proposta sono esposti i risultati del monitoraggio al 31 dicembre 2022 - allineati alla richiesta di assegnazione fondi da parte dell'USRC in data 3 marzo 2023 - sullo stato di attuazione degli interventi di ricostruzione riferiti ai comuni del cratere diversi da L'Aquila (Altri comuni del cratere) e ai comuni fuori cratere;

Tenuto conto, in particolare, che l'analisi dei dati ha consentito di quantificare l'effettivo utilizzo delle risorse assegnate e trasferite facendo riferimento allo stato di avanzamento delle pratiche di concessione dei contributi ai privati, istruite da USRC e concluse positivamente, nonché ai contributi concessi dai comuni che determinano l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti;

Tenuto conto inoltre che il fabbisogno da coprire con l'assegnazione è determinato dalla differenza tra il fabbisogno stimato per ventiquattro mesi - calcolato in base alla media mensile dei contributi concessi negli ultimi dodici mesi - e l'ammontare delle risorse ancora disponibili; l'arco temporale di ventiquattro mesi è assunto a partire dal 1° luglio 2022, come disposto dalla delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile del 9 giugno 2021, n. 42, che ha previsto la copertura finanziaria per il periodo luglio 2020 - giugno 2022;

Considerato che, al fine di garantire un'efficace e flessibile allocazione delle risorse da assegnare agli altri cinquantasei comuni del cratere e ai comuni fuori cratere per le esigenze di ricostruzione privata, la proposta in esame prevede che le risorse oggetto della presente assegnazione siano ripartite dall'USRC tra i singoli comuni, a fronte delle istruttorie da essi concluse positivamente e a copertura degli importi riconosciuti in esito alle medesime istruttorie, una volta che, sulla base dei dati di monitoraggio, risultino integralmente impegnate le risorse loro precedentemente attribuite;

Considerato che, nel rispetto della ripartizione dei comuni, l'USRC trasferisce le risorse a fronte delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale di cui al citato decreto ministeriale del 29 ottobre 2012, secondo quanto disposto dall'art. 2 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017;



Considerato che, al fine di garantire la necessaria flessibilità delle risorse per cassa, nella proposta sono confermate le procedure di erogazione delle risorse trasferite per la ricostruzione privata, come già previste al punto 3 dalle precedenti delibere del Comitato n. 22 del 2015, n. 113 del 2015, n. 58 del 2017, n. 33 del 2019, n. 42 del 2021, n. 20 del 2022;

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 (CIPES)»;

Vista la nota DIPE n. 6762-P del 20 luglio 2023 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;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, terzo comma, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni e integrazioni, «In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso»;

Tenuto conto che il testo della delibera, approvata nella presente seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Sulla proposta del competente Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse per la ricostruzione privata a valere sulle risorse di cui alla Tabella E della legge 23 dicembre 2014, n. 190, di rifinanziamento all'art. 7-bis del decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43.

1.1 Sulla base degli esiti del monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi al 31 dicembre 2022 e in relazione alle effettive esigenze di ricostruzione manifestate dall'Ufficio speciale per la ricostruzione dei comuni del cratere (USRC) per il periodo compreso dal 1° luglio 2022 e i ventiquattro mesi successivi, si dispone l'assegnazione di un importo pari a 470.856.464,57 euro destinato alla concessione di contributi a privati per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati dal sisma 2009, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni nell'ambito territoriale «altri comuni del cratere» e «Comuni fuori cratere». L'importo assegnato è così ripartito:

445.688.457,88 euro a favore degli altri comuni del cratere;

25.168.006,69 euro a favore dei comuni fuori cratere.

1.2 La copertura finanziaria è a valere sulle risorse stanziate per gli anni 2019 e 2020 dalla Tabella E della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità per il 2015), di rifinanziamento all'art. 7-bis del decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, secondo la seguente ripartizione:

i. per l'assegnazione dell'importo di 445.688.457,88 euro a favore degli altri comuni del cratere:

376.508.802,28 euro a valere sull'annualità 2019 delle risorse stanziate dalla legge n. 190 del 2014, Tabella E;

69.179.655,60 euro a valere sull'annualità 2020 delle risorse stanziate dalla legge n. 190 del 2014, Tabella E.

ii. per l'assegnazione dell'importo di 25.168.006,69 euro a favore dei comuni fuori cratere a valere sull'annualità 2020 delle risorse stanziate dalla legge n. 190/2014, Tabella E.

2. Trasferimento delle risorse assegnate e ripartizione delle stesse fra i comuni del cratere diversi da L'Aquila e ai comuni fuori cratere.

2.1 Le risorse assegnate sono trasferite all'USRC, su richiesta di quest'ultimo, sulla base delle effettive esigenze accertate dalla Struttura di missione attraverso i dati di monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, citato in premessa.

Sulla base dei dati di monitoraggio, le risorse assegnate sono ripartite dall'USRC tra i singoli comuni in esito alle istruttorie concluse positivamente e a copertura degli importi riconosciuti, una volta che risultino integralmente impegnate le risorse precedentemente attribuite.

I successivi atti di trasferimento delle risorse da parte dell'USRC ai comuni, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal citato art. 11, commi 2-bis e 2-ter, della legge n. 3 del 2003, introdotto dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge n. 76 del 2020, devono indicare gli interventi oggetto di finanziamento identificati dal CUP.

3. Erogazione delle risorse trasferite per la ricostruzione degli immobili privati.

3.1 Al fine di garantire la necessaria flessibilità nell'erogazione delle risorse, si stabilisce che i comuni assegnatari possano utilizzare le disponibilità di cassa, derivanti dai trasferimenti annuali a valere sulle assegnazioni disposte dal Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile per la ricostruzione privata, per erogazioni corrispondenti a contributi della stessa natura, concessi a valere sulla competenza assegnata anche per annualità successive rispetto a quella di trasferimento. Si dispone che la stessa flessibilità di cassa sia prevista anche con riguardo alle modalità di trasferimento delle risorse da parte dell'USRC nei confronti dei singoli comuni. Resta fermo che, nel rispetto del citato art. 7-bis del decreto-legge n. 43 del 2013, le erogazioni complessive devono essere effettuate nel limite degli stanziamenti annuali di bilancio.



4. Monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi.

4.1 Il monitoraggio degli interventi finanziati con le risorse assegnate con la presente delibera, e con le precedenti delibere di questo Comitato, è svolto ai sensi dell'art. 4 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 ottobre 2012, secondo quanto disposto dall'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 giugno 2017.

4.2 La Struttura di missione presenterà a questo Comitato, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione sullo stato di utilizzo al 31 dicembre dell'anno precedente delle risorse assegnate dalla presente delibera e dalle

precedenti per la ricostruzione dell'edilizia privata, sulla base delle informazioni fornite dagli uffici speciali per la ricostruzione.

Il vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1293*

23A05740

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di macroaggregati di albumina umana, «Macrosalb Medi-Radiopharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 214/2023 del 3 ottobre 2023

Procedura europea: DK/H/3238/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MACROSALB MEDI-RADIOPHARMA, le cui caratteristiche sono riportate 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, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Medi-Radiopharma LTD con sede e domicilio fiscale in 2030 Érd Szamos st. 10-12 - Ungheria.

Confezioni:

«2,5 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 2 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 050543014 (in base 10) 1J6GF6 (in base 32);

«2,5 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 6 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 050543026 (in base 10) 1J6GFL (in base 32).

Principio attivo: macroaggregati di albumina umana (macrosalb).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Medi-Radiopharma Ltd., 2030 Érd, Szamost street. 10-12 - Ungheria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.

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.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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'art. 107-*quarter*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

