

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 17 settembre 2020

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
14 agosto 2020.

Nomina del dott. Claudio Risso quale componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, in rappresentanza della categoria «lavoratori dipendenti». (20A04906). Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
3 settembre 2020.

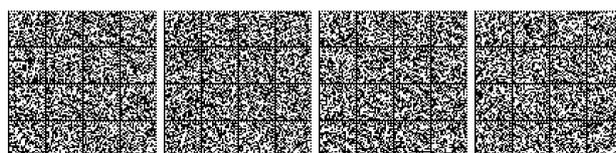
Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. dott.ssa Laura CASTELLI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. (20A05034). Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
3 settembre 2020.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze sen. dott. Antonio MISIANI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. (20A05035). Pag. 3

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 luglio 2020.

Disciplina delle modalità e dei termini per l'accesso al riparto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche degli enti destinatari del contributo, nonché delle modalità e dei termini per la formazione, l'aggiornamento e la pubblicazione dell'elenco permanente degli enti iscritti e per la pubblicazione degli elenchi annuali degli enti ammessi. (20A04907). Pag. 5



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**Ministero della salute**

DECRETO 24 luglio 2020.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020. (20A04913) *Pag.* 12

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 7 agosto 2020.

Nomina del commissario straordinario della «Meridi S.r.l.», in amministrazione straordinaria. (20A04914)..... *Pag.* 38

DECRETO 7 agosto 2020.

Nomina dei commissari straordinari della «Manitalidea S.p.a.», in amministrazione straordinaria. (20A04915)..... *Pag.* 38

DECRETO 10 settembre 2020.

Rinnovo della gestione commissariale della società cooperativa «Coneco Italia», in Oristano. (20A04908)..... *Pag.* 39

DECRETO 10 settembre 2020.

Proroga della gestione commissariale della «Legione Prima società cooperativa edilizia a r.l.», in Roma. (20A04920)..... *Pag.* 40

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Comitato interministeriale per la programmazione economica**

DELIBERA 14 maggio 2020.

Fondo sanitario nazionale 2018, 2019 e 2020 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale. (Delibera n. 22/2020). (20A04877)..... *Pag.* 41

DELIBERA 28 luglio 2020.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Riprogrammazione e nuove assegnazioni per emergenza COVID ai sensi dell'articolo 241 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77. Accordo Regione Toscana - Ministro per il sud e la coesione territoriale. (Delibera n. 40/2020). (20A04878)..... *Pag.* 44

DELIBERA 28 luglio 2020.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Piano operativo «Cultura e turismo» - Riprogrammazione. (Delibera n. 46/2020). (20A04879)..... *Pag.* 46

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leviorinil Nasale». (20A04875)..... *Pag.* 49

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Palonosetron Sandoz». (20A04876)..... *Pag.* 49

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «NTR» (20A04909)..... *Pag.* 49

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dermomycin Cort» (20A04910)..... *Pag.* 49

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roxolac» (20A04911)..... *Pag.* 49

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex» (20A04912)..... *Pag.* 50

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° settembre 2020 (20A04916)..... *Pag.* 50

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 settembre 2020 (20A04917)..... *Pag.* 51

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 settembre 2020 (20A04918)..... *Pag.* 51

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 settembre 2020 (20A04919)..... *Pag.* 52



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
14 agosto 2020.

Nomina del dott. Claudio Risso quale componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, in rappresentanza della categoria «lavoratori dipendenti».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 30 dicembre 1986, n. 936, e successive modificazioni e integrazioni, recante norme sul Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL);

Visto, in particolare, l'art. 2 della legge n. 936 del 1986 che prevede la ripartizione dei quarantotto rappresentanti delle categorie produttive in ventidue rappresentanti dei lavoratori dipendenti, di cui tre in rappresentanza dei dirigenti e quadri pubblici e privati, nove rappresentanti dei lavoratori autonomi e delle professioni e diciassette rappresentanti delle imprese;

Visto l'art. 7, comma 4, della legge n. 936 del 1986 secondo il quale, in caso di decesso, dimissioni, decadenza o revoca di un membro rappresentante delle categorie produttive, la nomina successore è effettuata entro trenta giorni dalla comunicazione del Presidente del CNEL all'organizzazione od organo del designante, cui era stato attribuito il rappresentante da surrogare, sulla base della designazione da parte della stessa organizzazione od organo e con le modalità di cui all'art. 4 della stessa legge;

Visto, altresì, l'art. 7, comma 5, della legge n. 936 del 1986 secondo cui la nomina del nuovo consigliere avviene per un tempo pari a quello per cui sarebbe rimasto in carica il consigliere sostituito;

Visto il proprio decreto in data 23 marzo 2018 con il quale sono chiamati a far parte del CNEL, per un quinquennio, i rappresentanti delle categorie produttive, e, in particolare, il dott. Cosmo Colonna, su designazione della Confederazione italiana sindacati lavoratori;

Vista la nota n. 1172 in data 10 luglio 2020 con la quale il Presidente del CNEL, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza di cui all'art. 7 della legge n. 936, del 1986, ha trasmesso alla Presidenza del Consiglio dei ministri la nota n. SG432_U in data 9 luglio 2020 della Confederazione italiana sindacati lavoratori, recante la richiesta di sostituzione del dott. Cosmo Colonna dall'incarico di componente del CNEL e la contestuale designazione, quale nuovo rappresentante, del dott. Claudio Risso;

Considerato che si rende necessario procedere alla sostituzione del suddetto consigliere;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 7 agosto 2020;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Claudio Risso è nominato componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, in rappresentanza della categoria «lavoratori dipendenti», in sostituzione del dott. Cosmo Colonna.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 14 agosto 2020

MATTARELLA

CONTE, Presidente del Consiglio dei ministri

*Registrato alla Corte dei conti il 1° settembre 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2041*

20A04906

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
3 settembre 2020.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. dott.ssa Laura CASTELLI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

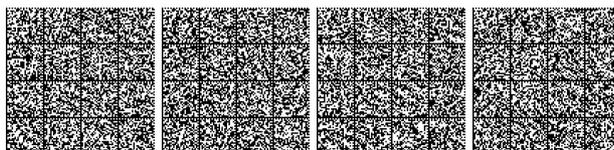
Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, così come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'art. 2, comma 4-bis, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, introdotto dall'art. 1, comma 2, lettera b), del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 settembre 2019, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Considerato che il Consiglio dei ministri, nella riunione del 7 agosto 2020, ai fini dell'attribuzione del titolo di Vice Ministro, a norma del citato art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unità delega di funzioni al Sottosegretario di Stato on. dott.ssa Laura Castelli, conferitagli dal Ministro dell'economia e delle finanze;



Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. dott.ssa Laura Castelli, è attribuito il titolo di Vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 3 settembre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 15 settembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg.ne n. 2125

ALLEGATO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 1, commi 367 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recanti disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 2003, n. 227, concernente il regolamento per la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019, n. 103 recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019, con il quale il prof. Roberto Gualtieri è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 settembre 2019, con il quale l'on. dott.ssa Laura Castelli è stata nominata Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze;

Ritenuta la necessità di determinare i contenuti specifici della delega al Sottosegretario di Stato, on. dott.ssa Laura Castelli;

Decreta:

Art. 1.

1. L'on. dott.ssa Laura Castelli è delegata a rispondere, per le materie di competenza, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro, alle interrogazioni a risposta scritta nonché a intervenire presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interroga-

zioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari, secondo le direttive del Ministro.

2. In linea di massima, gli impegni parlamentari dell'on. dott.ssa Laura Castelli corrisponderanno alle deleghe.

3. L'on. dott.ssa Laura Castelli è, inoltre, delegata a seguire, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e in raccordo con il sen. Antonio Misiani, presso la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica, sia in commissione che in aula, i lavori parlamentari inerenti il documento di economia e finanza, la relativa nota di aggiornamento, nonché il disegno di legge di bilancio.

4. In caso di impedimento, l'on. dott.ssa Laura Castelli provvederà a concordare con altro Sottosegretario la propria sostituzione tenendone informato l'ufficio del coordinamento legislativo e l'ufficio legislativo economia.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, l'on. dott.ssa Laura Castelli è delegata altresì a trattare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, le questioni relative a:

- a) revisione della spesa pubblica;
- b) finanza degli enti locali;
- c) partecipazione all'attività della Conferenza Stato-città;
- d) ai rapporti con l'Agenzia delle entrate;
- e) ai rapporti con l'Ufficio parlamentare di bilancio (UPB).

Art. 3.

1. La specificazione di materie e di impegni di cui alla presente delega è destinata a subire variazioni ogni qualvolta, per sovrapposizione di impegni o altre cause, la rappresentanza del Ministro in Parlamento dovrà essere assicurata da altro Sottosegretario.

Art. 4.

1. L'on. dott.ssa Laura Castelli è delegata a firmare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, gli atti relativi alle materie di propria competenza nonché a partecipare per tali ambiti a missioni internazionali.

Art. 5.

1. Non sono compresi nella delega di cui all'art. 4, oltre agli atti espressamente riservati da leggi o regolamenti alla firma del Ministro o dei dirigenti, quelli appresso indicati:

a) gli atti e i provvedimenti che implicino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alle modificazioni dell'ordinamento delle attribuzioni dei dipartimenti, nonché degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri e ai Comitati interministeriali;

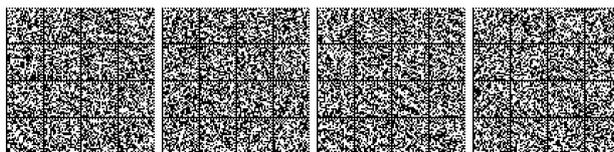
b) i decreti di nomina degli organi di amministrazione ordinaria e straordinaria e di controllo degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le nomine e le designazioni, previste da disposizioni legislative, di rappresentanti del Ministero in seno a enti, società, collegi, commissioni e comitati, così come le proposte e gli atti comunque concernenti enti contemplati dalla legge 24 gennaio 1978, n. 14;

c) i provvedimenti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati concernenti gli atti di cui al presente articolo;

d) gli atti inerenti alle funzioni istituzionali svolte nei confronti di altre amministrazioni dello Stato, quando esse comportino accreditamento di funzionari o definitive contestazioni di pubblica finanza;

e) gli atti e le determinazioni di competenza dell'organo di indirizzo politico-amministrativo previsti dal decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

f) le determinazioni sulle relazioni che i responsabili degli uffici sono tenuti a sottoporre al Ministro per le questioni che presuppongono le risoluzioni di tematiche di rilievo generale o il coordinamento delle attività tra dipartimenti del Ministero;



g) gli atti relativi alle nomine ed alle promozioni, nonché le decisioni sui giudizi disciplinari riguardanti i funzionari appartenenti a qualifiche dirigenziali;

h) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

l) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 6.

1. Salvo quanto previsto dall'art. 1, l'Ufficio di Gabinetto, cui devono essere inviati tutti i provvedimenti per la firma del Ministro o dei Sottosegretari, provvede al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto.

Art. 7.

1. La delega all'on. dott.ssa Laura Castelli può essere estesa, di volta in volta, su specifica indicazione del Ministro, anche a materie non espressamente indicate.

2. La delega dell'on. dott.ssa Laura Castelli è altresì estesa, in caso di assenza o impedimento del Ministro, anche agli atti espressamente esclusi, indicati nell'art. 5, quando i medesimi rivestano carattere di urgenza improrogabile e non siano riservati, per disposizione normativa primaria, alla competenza esclusiva del Ministro.

3. Il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate, nonché la risposta alle interrogazioni parlamentari scritte ed orali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 7 agosto 2020

Il Ministro: GUALTIERI

20A05034

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 settembre 2020.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze sen. dott. Antonio MISIANI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, così come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'art. 2, comma 4-bis, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, introdotto dall'art. 1, comma 2, lettera b), del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 settembre 2019, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Considerato che il Consiglio dei ministri, nella riunione del 7 agosto 2020, ai fini dell'attribuzione del titolo di Vice Ministro, a norma del citato art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unità delega di funzioni al Sottosegretario di Stato sen. dott. Antonio Misiani, conferitagli dal Ministro dell'economia e delle finanze;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze sen. dott. Antonio Misiani, è attribuito il titolo di Vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 3 settembre 2020

MATTARELLA

CONTE, Presidente del Consiglio dei ministri

GUALTIERI, Ministro dell'economia e delle finanze

Registrato alla Corte dei conti il 15 settembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg.ne n. 2126

ALLEGATO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 1, commi 367 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recanti disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

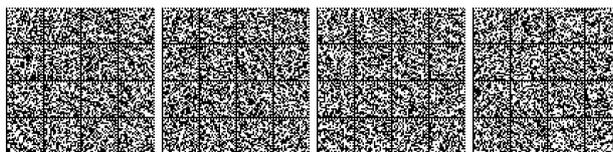
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 2003, n. 227, concernente il regolamento per la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'economia delle finanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019, n. 103 recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019, con il quale il prof. Roberto Gualtieri è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 settembre 2019, con il quale il sen. dott. Antonio Misiani è stato nominato Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze;

Ritenuta la necessità di determinare i contenuti specifici della delega al Sottosegretario di Stato, sen. dott. Antonio Misiani;



Decreta:

Art. 1.

1. Il sen. dott. Antonio Misiani è delegato a rispondere, per le materie di competenza, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro, alle interrogazioni a risposta scritta nonché a intervenire presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari, secondo le direttive del Ministro.

2. In linea di massima, gli impegni parlamentari del sen. dott. Antonio Misiani corrisponderanno alle deleghe.

3. Il sen. dott. Antonio Misiani è, inoltre, delegato a seguire, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e in raccordo con l'on. Laura Castelli, presso la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica, sia in commissione che in aula, i lavori parlamentari inerenti il documento di economia e finanza, la relativa nota di aggiornamento, nonché il disegno di legge di bilancio.

4. In caso di impedimento, il sen. dott. Antonio Misiani provvederà a concordare con altro Sottosegretario la propria sostituzione tenendone informato l'Ufficio del coordinamento legislativo e l'Ufficio legislativo economia.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, il sen. dott. Antonio Misiani è delegato altresì a trattare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, le questioni relative a:

a) finanza pubblica e bilancio dello Stato, fermo restando quanto previsto all'art. 1, comma 3, e ivi compreso il monitoraggio dei relativi provvedimenti attuativi;

b) gli investimenti pubblici e privati per quanto di competenza del Ministero dell'economia e delle finanze, ivi compresa quella in materia di *green new deal*;

c) partecipazione all'attività del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), della Conferenza unificata e della Conferenza Stato-regioni;

d) ai rapporti con l'Agenzia del Demanio, ivi comprese le questioni relative alla valorizzazione e dismissione del patrimonio immobiliare pubblico.

Art. 3.

1. La specificazione di materie e di impegni di cui alla presente delega è destinata a subire variazioni ogni qualvolta, per sovrapposizione di impegni o altre cause, la rappresentanza del Ministro in Parlamento dovrà essere assicurata da altro Sottosegretario.

Art. 4.

1. Il sen. dott. Antonio Misiani è delegato a firmare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, gli atti relativi alle materie di propria competenza nonché a partecipare per tali ambiti a missioni internazionali.

Art. 5.

1. Non sono compresi nella delega di cui all'art. 4, oltre agli atti espressamente riservati da leggi o regolamenti alla firma del Ministro o dei dirigenti, quelli appresso indicati:

a) gli atti e i provvedimenti che implicino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alle modificazioni dell'ordinamento delle attribuzioni dei dipartimenti, nonché degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri e ai Comitati interministeriali;

b) i decreti di nomina degli organi di amministrazione ordinaria e straordinaria e di controllo degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le nomine e le designazioni, previste da disposizioni legislative, di rappresentanti del Ministero in seno a enti, società, collegi, commissioni e comitati, così come le proposte e gli atti comunque concernenti enti contemplati dalla legge 24 gennaio 1978, n. 14;

c) i provvedimenti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati concernenti gli atti di cui al presente articolo;

d) gli atti inerenti alle funzioni istituzionali svolte nei confronti di altre amministrazioni dello Stato, quando esse comportino accreditamento di funzionari o definitive contestazioni di pubblica finanza;

e) gli atti e le determinazioni di competenza dell'organo di indirizzo politico-amministrativo previsti dal decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

f) le determinazioni sulle relazioni che i responsabili degli uffici sono tenuti a sottoporre al Ministro per le questioni che presuppongono le risoluzioni di tematiche di rilievo generale o il coordinamento delle attività tra dipartimenti del Ministero;

g) gli atti relativi alle nomine ed alle promozioni, nonché le decisioni sui giudizi disciplinari riguardanti i funzionari appartenenti a qualifiche dirigenziali;

h) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

l) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 6.

1. Salvo quanto previsto dall'art. 1, l'Ufficio di Gabinetto, cui devono essere inviati tutti i provvedimenti per la firma del Ministro o dei Sottosegretari, provvede al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto.

Art. 7.

La delega al sen. dott. Antonio Misiani può essere estesa, di volta in volta, su specifica indicazione del Ministro, anche a materie non espressamente indicate.

1. La delega del sen. dott. Antonio Misiani è altresì estesa, in caso di assenza o impedimento del Ministro, anche agli atti espressamente esclusi, indicati nell'art. 5, quando i medesimi rivestano carattere di urgenza improrogabile e non siano riservati, per disposizione normativa primaria, alla competenza esclusiva del Ministro.

2. Il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate, nonché la risposta alle interrogazioni parlamentari scritte ed orali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 7 agosto 2020

Il Ministro: GUALTIERI

20A05035



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 luglio 2020.

Disciplina delle modalità e dei termini per l'accesso al riparto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche degli enti destinatari del contributo, nonché delle modalità e dei termini per la formazione, l'aggiornamento e la pubblicazione dell'elenco permanente degli enti iscritti e per la pubblicazione degli elenchi annuali degli enti ammessi.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111, recante disciplina dell'istituto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, a norma dell'art. 9, comma 1, lettere *c)* e *d)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106, il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentite le Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, sono definite le modalità e i termini per l'accesso al riparto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche degli enti destinatari del contributo, nonché le modalità e i termini per la formazione, l'aggiornamento e la pubblicazione dell'elenco permanente degli enti iscritti e per la pubblicazione degli elenchi annuali degli enti ammessi;

Visto l'art. 5, dello stesso decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111, che prevede che con il medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sono fissati i criteri di riparto della quota del cinque per mille, stabilendo l'importo minimo erogabile a ciascun ente delle somme risultanti sulla base delle scelte effettuate dai contribuenti e sono definite le modalità di riparto delle scelte non espresse dai contribuenti, nonché le modalità per il pagamento del contributo e i termini entro i quali i beneficiari comunicano alle amministrazioni erogatrici i dati necessari per il pagamento delle somme assegnate al fine di consentirne l'erogazione entro il termine di chiusura del secondo esercizio finanziario successivo a quello di impegno;

Visto l'art. 6, dello stesso decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111, che prevede che con il medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sono definite, al fine di accelerare le procedure per l'erogazione del cinque per mille, le modalità attuative per la ripartizione delle risorse destinate sulla base delle scelte dei contribuenti non tenendo conto delle dichiarazioni dei redditi presentate ai sensi dell'art. 2, commi 7 e 8, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322;

Visto l'art. 2, commi da 4-*novies* a 4-*undecies*, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, relativo al riparto della quota del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche in base alla scelta del contribuente;

Visto l'art. 23, comma 46, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria, convertito, con modificazioni, dalla

legge 15 luglio 2011, n. 111, relativo al riparto della quota del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche a favore delle attività di tutela, promozione e valorizzazione dei beni culturali e paesaggistici;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazioni tributarie, di efficientamento e potenziamento delle procedure di accertamento, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44;

Visto l'art. 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che ha prorogato le disposizioni di cui all'art. 2, commi da 4-*novies* a 4-*undecies*, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, anche relativamente all'esercizio finanziario 2015 e ai successivi, nonché le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2010 a decorrere dall'esercizio finanziario 2014;

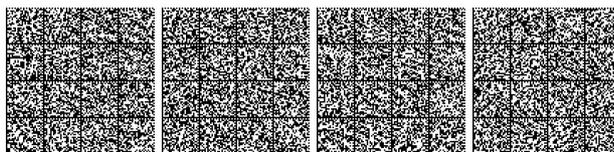
Visto l'art. 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che ha previsto che con decreto di natura non regolamentare del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, siano definite, al fine di assicurare trasparenza ed efficacia nell'utilizzazione della quota del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, le modalità di redazione del rendiconto, dal quale risulti in modo chiaro e trasparente la destinazione di tutte le somme erogate ai soggetti beneficiari, le modalità di recupero delle stesse somme per violazione degli obblighi di rendicontazione, le modalità di pubblicazione nel sito web di ciascuna amministrazione erogatrice degli elenchi dei soggetti ai quali è stato erogato il contributo, con l'indicazione del relativo importo, nonché le modalità di pubblicazione nello stesso sito dei rendiconti trasmessi;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 in materia di riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Visto l'art. 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che ha, altresì, previsto che in caso di violazione degli obblighi di pubblicazione nel web a carico di ciascuna amministrazione erogatrice e di comunicazione della rendicontazione da parte degli assegnatari si applicano le sanzioni di cui agli articoli 46 e 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

Visto l'art. 17-*ter* del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, che ha inserito, nell'art. 16 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, il comma 1-*bis* relativo alla possibilità di destinazione della quota del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, di cui all'art. 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, a sostegno degli enti gestori delle aree protette, rinviando all'adozione di apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri per la definizione delle modalità di accesso al contributo, di formazione degli elenchi degli enti ammessi nonché di riparto ed erogazione delle somme;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 giugno 2010, n. 131, recante finalità e soggetti ai quali può essere destinato il 5 per mille per l'anno finanziario 2010;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 giugno 2012, n. 129, recante determinazione delle modalità di richiesta, delle liste dei soggetti ammessi al riparto e delle modalità di riparto della quota del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche destinata, in base alla scelta del contribuente, alla finalità del finanziamento delle attività di tutela, promozione e valorizzazione dei beni culturali e paesaggistici;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 2016, n. 185, recante disposizioni in materia di trasparenza e di efficacia nell'utilizzazione della quota del cinque per mille, in attuazione dell'art. 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 settembre 2016, n. 209, recante criteri di riparto della quota del cinque per mille dell'Irpef destinata, a scelta del contribuente, al finanziamento delle attività di tutela, promozione e valorizzazione dei beni culturali e paesaggistici;

Visto l'art. 63-bis, comma 6, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, in base al quale «Le disposizioni che riconoscono contributi a favore di associazioni sportive dilettantistiche a valere sulle risorse derivanti dal cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche hanno effetto previa adozione di un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze che disciplina le relative modalità di attuazione, prevedendo particolari modalità di accesso al contributo, di controllo e di rendicontazione, nonché la limitazione dell'incentivo nei confronti delle sole associazioni sportive che svolgono una rilevante attività di interesse sociale»;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12 che reca disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca;

Sentite le competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e soggetti

1. Per ciascun esercizio finanziario, con riferimento alle dichiarazioni dei redditi relative al periodo d'imposta precedente, una quota pari al cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche è destinata, in base alla scelta del contribuente, alle seguenti finalità:

a) sostegno degli enti del Terzo settore iscritti nel registro unico nazionale del Terzo settore di cui all'art. 46, comma 1, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, comprese le cooperative sociali ed escluse le imprese sociali costituite in forma di società;

b) finanziamento degli enti senza scopo di lucro, della ricerca scientifica e dell'università, quali università e istituti universitari, statali e non statali legalmente riconosciuti, consorzi interuniversitari, istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica, statali e non statali legalmente riconosciute, ovvero enti ed istituzioni di ricerca, indipendentemente dallo *status* giuridico e dalla fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere attività di ricerca scientifica;

c) finanziamento degli enti della ricerca sanitaria quali gli enti destinatari dei finanziamenti pubblici riservati alla ricerca sanitaria, di cui agli articoli 12 e 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, le fondazioni o enti istituiti per legge e vigilati dal Ministero della salute, le associazioni senza fini di lucro e le fondazioni che svolgono attività di ricerca traslazionale, in collaborazione con gli enti precedentemente indicati, che contribuiscono con proprie risorse finanziarie, umane e strumentali, ai programmi di ricerca sanitaria determinati dal Ministero della salute;

d) sostegno delle attività sociali svolte dal comune di residenza del contribuente;

e) sostegno delle associazioni sportive dilettantistiche, riconosciute ai fini sportivi dal Comitato olimpico nazionale italiano a norma di legge nella cui organizzazione è presente il settore giovanile che siano affiliate agli enti di promozione sportiva riconosciuti dal CONI, che svolgono prevalentemente attività di avviamento e formazione allo sport dei giovani di età inferiore a 18 anni, ovvero di avviamento alla pratica sportiva in favore di persone di età non inferiore a 60 anni, o nei confronti di soggetti svantaggiati in ragione delle condizioni fisiche, psichiche, economiche, sociali o familiari.

2. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera a), hanno effetto a decorrere dall'anno successivo a quello di operatività del Registro unico nazionale del Terzo settore. Fino a tale anno la quota del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche continua ad essere destinata al sostegno degli enti del volontariato e delle altre organizzazioni non lucrative di utilità sociale, di cui all'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, delle associazioni di promozione sociale, iscritte nei registri nazionale, regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano previsti dall'art. 7, della legge 7 dicembre 2000, n. 383, e delle associazioni e fondazioni riconosciute che operano nei settori di cui all'art. 10, comma 1, lettera a), del citato decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, indicati nell'art. 2, comma 4-novies, lettera a), del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73.

3. Resta ferma la destinazione della quota del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche a favore del finanziamento delle attività di tutela, promozione e valorizzazione dei beni culturali e paesaggistici di cui all'art. 23, comma 46, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nonché a sostegno degli enti gestori delle aree protette di cui all'art. 16, comma 1-bis, della legge 6 dicembre 1991, n. 394.



Art. 2.

Accreditamento ai fini dell'accesso al riparto del contributo del cinque per mille

1. Ai fini dell'accreditamento per l'accesso al riparto del contributo del cinque per mille gli enti individuati all'art. 1, commi 1 e 2, si rivolgono alle amministrazioni competenti. In particolare al:

a) Ministero del lavoro e delle politiche sociali per il tramite dell'ufficio del registro unico nazionale del Terzo settore competente, ai sensi dell'art. 47, comma 1, del decreto legislativo n. 117 del 2017, gli enti di cui all'art. 1, comma 1, lettera a);

b) Ministero dell'università e della ricerca, gli enti di cui all'art. 1, comma 1, lettera b);

c) Ministero della salute, gli enti di cui all'art. 1, comma 1, lettera c);

d) Comitato olimpico nazionale italiano, gli enti di cui all'art. 1, comma 1, lettera e);

e) Agenzia delle entrate, gli enti di cui all'art. 1, comma 2, destinatari del contributo fino all'operatività del registro unico nazionale del Terzo settore.

2. L'accesso dei comuni al riparto del contributo del cinque per mille per le finalità di cui all'art. 1, comma 1, lettera d), non è subordinato ad una preventiva domanda di accreditamento.

3. È consentito l'accreditamento per più finalità di cui all'art. 1, purché l'ente sia in possesso di tutti i requisiti prescritti per ciascuna categoria.

Art. 3.

Modalità e termini di accreditamento per gli enti del Terzo settore di cui all'art. 1, comma 1, lettera a)

1. Gli enti di cui all'art. 1, comma 1, lettera a), dichiarano espressamente in sede di iscrizione, per via telematica, al registro unico nazionale del Terzo settore se intendono accreditarsi ai fini dell'accesso al contributo del cinque per mille. L'ente interessato può accreditarsi anche successivamente all'iscrizione nel registro unico nazionale del Terzo settore entro la data di cui al comma 2 ai fini dell'accesso al contributo a decorrere dallo stesso esercizio in corso.

2. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali redige l'elenco degli enti che risultano iscritti, ai sensi dell'art. 47 del decreto legislativo 2 agosto 2017, n. 117, nel registro unico nazionale del Terzo settore e che abbiano dichiarato, entro la data del 10 aprile, di voler partecipare al riparto della quota del cinque per mille.

3. Entro il 20 aprile il predetto Ministero pubblica sul proprio sito web l'elenco di cui al comma 2. Il legale rappresentante dell'ente, entro il 30 aprile, può chiedere la rettifica di eventuali errori di iscrizione.

4. Il Ministero pubblica, entro il 10 maggio, l'elenco degli enti del terzo settore iscritti al contributo con le variazioni apportate, indicando per ciascun nominativo la denominazione, la sede e il codice fiscale.

5. Se i termini di cui al presente articolo scadono di sabato o in giorno festivo, gli stessi sono prorogati al primo giorno lavorativo successivo.

Art. 4.

Modalità e termini di accreditamento per gli enti della ricerca scientifica e dell'università di cui all'art. 1, comma 1, lettera b).

1. Gli enti di cui all'art. 1, comma 1, lettera b), presentano al Ministero dell'università e della ricerca (MUR), entro il 10 aprile, la domanda di iscrizione ai fini dell'accesso al contributo del cinque per mille soltanto per via telematica, utilizzando esclusivamente il prodotto informatico reso disponibile sul sito web del Ministero.

2. Gli enti compilano il modulo di domanda, conforme al fac-simile pubblicato sul sito web del MUR contenente una autocertificazione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sottoscritta dal rappresentante legale dell'ente richiedente, relativa al possesso dei requisiti ai fini dell'ammissione al contributo e attestante l'appartenenza dell'ente ad una delle tipologie previste dall'art. 1, comma 1, lettera b).

3. Entro il 20 aprile il MUR pubblica sul proprio sito web l'elenco degli enti iscritti. Il legale rappresentante dell'ente, entro il 30 aprile, può chiedere la rettifica di eventuali errori di iscrizione.

4. Effettuati gli opportuni controlli presso l'Anagrafe nazionale delle ricerche il MUR entro il 10 maggio, pubblica l'elenco degli enti iscritti con le variazioni apportate, indicando per ciascun nominativo la denominazione, la sede e il codice fiscale.

5. Se i termini di cui al presente articolo scadono di sabato o in giorno festivo, gli stessi sono prorogati al primo giorno lavorativo successivo.

Art. 5.

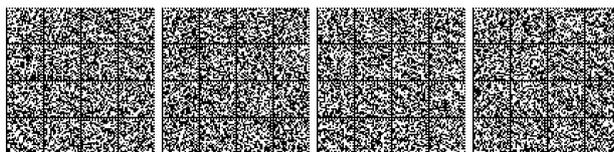
Modalità e termini di accreditamento per gli enti della ricerca sanitaria di cui all'art. 1, comma 1, lettera c).

1. Gli enti di cui all'art. 1, comma 1, lettera c), presentano al Ministero della salute - Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, entro il 10 aprile, la domanda di iscrizione ai fini dell'accesso al contributo del cinque per mille.

2. L'istanza deve contenere l'indicazione della denominazione, della sede e del codice fiscale ed essere corredata da una dichiarazione recante l'attività di ricerca sanitaria svolta, i contributi erogati, le proprie strutture di ricerca utilizzate per la realizzazione dei programmi di ricerca approvati dallo stesso Ministero della salute.

3. Entro il 20 aprile il medesimo Ministero pubblica sul proprio sito web l'elenco degli enti iscritti. Il legale rappresentante dell'ente può chiedere la rettifica di eventuali errori di iscrizione entro il 30 aprile.

4. Il Ministero della salute, entro il successivo 10 maggio, pubblica sul proprio sito l'elenco degli enti della ricerca sanitaria da ammettere al finanziamento, indicando per ciascun nominativo la denominazione, la sede e il codice fiscale.



5. Se i termini di cui al presente articolo scadono di sabato o in giorno festivo, gli stessi sono prorogati al primo giorno lavorativo successivo.

Art. 6.

Modalità e termini di accreditamento per le Associazioni sportive dilettantistiche di cui all'art. 1, comma 1, lettera e).

1. Le associazioni sportive dilettantistiche di cui all'art. 1, comma 1, lettera e), presentano al Comitato olimpico nazionale italiano, domanda di iscrizione ai fini dell'accesso al contributo del cinque per mille. Il Comitato può stipulare apposita convenzione con l'Agenzia delle entrate per la gestione della procedura di iscrizione.

2. L'iscrizione si effettua entro il 10 aprile, utilizzando esclusivamente il prodotto informatico reso disponibile nel sito web del predetto Comitato.

3. Il modulo della domanda di iscrizione, conforme al fac-simile pubblicato sul sito web del CONI, prevede un'autocertificazione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, resa dal rappresentante legale dell'ente richiedente, attestante:

a) la denominazione, la sede legale e il codice fiscale dell'ente;

b) la costituzione ai sensi dell'art. 90 della legge 27 dicembre 2002, n. 289;

c) il possesso del riconoscimento ai fini sportivi rilasciato dal CONI;

d) l'affiliazione ad una Federazione sportiva nazionale o ad una disciplina sportiva associata o ad un ente di promozione sportiva riconosciuto dal CONI;

e) la presenza nell'ambito dell'organizzazione del settore giovanile;

f) l'effettivo svolgimento in via prevalente di attività di avviamento e formazione allo sport dei giovani di età inferiore a 18 anni, ovvero di avviamento alla pratica sportiva in favore di persone di età non inferiore a 60 anni, o nei confronti di soggetti svantaggiati in ragione delle condizioni fisiche, psichiche, economiche, sociali o familiari.

4. Entro il 20 aprile il CONI pubblica sul proprio sito web l'elenco degli enti iscritti. Il legale rappresentante dell'ente può chiedere la rettifica di eventuali errori di iscrizione entro il 30 aprile.

5. Il CONI, entro il 10 maggio, pubblica l'elenco degli enti iscritti con le variazioni apportate, indicando per ciascun nominativo la denominazione, la sede e il codice fiscale.

6. Se i termini di cui al presente articolo scadono di sabato o in giorno festivo, gli stessi sono prorogati al primo giorno lavorativo successivo.

Art. 7.

Modalità e termini di accreditamento per gli enti del volontariato di cui all'art. 1, comma 2

1. Gli enti di cui all'art. 1, comma 2, che intendono partecipare al riparto presentano istanza di accreditamento all'Agenzia delle entrate entro il 10 aprile. L'iscrizione

si effettua esclusivamente in via telematica, utilizzando il prodotto informatico reso disponibile nel sito web della predetta Agenzia.

2. La domanda, contenente una autocertificazione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, resa dal rappresentante legale dell'ente richiedente, relativa alla sussistenza dei requisiti attestante l'iscrizione all'anagrafe, registro o albo di appartenenza, può essere inviata direttamente dai soggetti abilitati ai servizi telematici, in possesso di *pin code*, ovvero per il tramite degli intermediari abilitati alla trasmissione telematica secondo le vigenti disposizioni di legge. In tale ultima ipotesi gli intermediari abilitati hanno l'obbligo di conservazione di cui all'art. 3, comma 9-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322.

3. L'elenco dei soggetti iscritti, contenente l'indicazione della denominazione, della sede, del codice fiscale di ciascun nominativo è pubblicato dall'Agenzia delle entrate entro il 20 aprile sul proprio sito istituzionale.

4. Eventuali errori di iscrizione rilevati nell'elenco di cui al comma 3, possono essere fatti valere, entro il 30 aprile, dal legale rappresentante dell'ente, ovvero da un suo delegato, presso la Direzione regionale dell'Agenzia delle entrate territorialmente competente. L'Agenzia delle entrate, entro il 10 maggio, pubblica sul proprio sito istituzionale la versione aggiornata dell'elenco.

5. Se i termini di cui al presente articolo scadono di sabato o in giorno festivo, gli stessi sono prorogati al primo giorno lavorativo successivo.

Art. 8.

Elenco permanente degli enti accreditati

1. L'accREDITamento al riparto della quota del cinque per mille regolarmente eseguito ai sensi degli articoli da 3 a 7 esplica effetti, fermi restando i requisiti per l'accesso al beneficio, anche per gli esercizi finanziari successivi a quello di iscrizione.

2. Ciascuna amministrazione di cui all'art. 2, comma 1, pubblica sul proprio sito web, entro il 31 marzo di ogni anno, l'elenco permanente degli enti accreditati nei precedenti esercizi, integrato e aggiornato a seguito degli errori segnalati, delle variazioni dei dati intervenute, delle revoche comunicate e delle cancellazioni effettuate.

3. Il rappresentante legale dell'ente beneficiario comunica all'amministrazione competente le variazioni dei requisiti per l'accesso al beneficio, nei successivi trenta giorni, mediante dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. In caso di sopravvenuta perdita dei requisiti da parte dell'ente, il rappresentante legale, entro i successivi trenta giorni, sottoscrive e trasmette all'amministrazione competente la richiesta di cancellazione dall'elenco permanente. Qualora il contributo sia stato indebitamente percepito dall'ente in carenza dei requisiti, si applicano le disposizioni dell'art. 17.

4. Ciascuna amministrazione di cui all'art. 2, comma 1, effettua controlli circa il possesso dei requisiti da parte dei soggetti accreditati ai fini dell'ammissione al riparto



delle somme del cinque per mille, disponendo, in caso di perdita dei requisiti, l'esclusione dal riparto e la cancellazione dall'elenco permanente di cui al comma 2.

Art. 9.

Elenchi degli enti ammessi ed esclusi

1. Ciascuna amministrazione competente di cui all'art. 2, comma 1, effettuati i necessari controlli e verifiche, pubblica, entro il 31 dicembre, sul proprio sito l'elenco complessivo degli enti ammessi e quello degli enti esclusi, comprendenti gli enti accreditati nello stesso esercizio finanziario e quelli già accreditati negli esercizi finanziari precedenti presenti nell'elenco di cui all'art. 8, comma 2. Gli elenchi sono trasmessi, entro la stessa data, all'Agenzia delle entrate ai fini del riparto della quota del cinque per mille così come effettuato ai sensi dell'art. 11.

2. Entro il settimo mese successivo a quello di scadenza del termine per la presentazione delle dichiarazioni di cui all'art. 10, comma 1, l'Agenzia delle entrate pubblica gli elenchi degli enti ammessi ed esclusi dal beneficio, trasmessi ai sensi del comma 1 da ciascuna amministrazione competente, con l'indicazione delle scelte attribuite e dei relativi importi determinati ai sensi dell'art. 11.

3. L'Agenzia delle entrate procede, altresì, per ciascun esercizio finanziario, alla pubblicazione dell'elenco completo degli enti ammessi al contributo per una o più finalità con l'indicazione, per ciascun ente, dei dati relativi alle scelte totali ricevute e agli importi complessivi percepiti, al fine di rendere noti il contributo percepito anche in forma aggregata.

Art. 10.

Scelta della destinazione del cinque per mille

1. I contribuenti effettuano la scelta di destinazione del cinque per mille della loro imposta sul reddito delle persone fisiche utilizzando la scheda annessa al modello di Certificazione unica, il modello 730-1, ovvero la scheda annessa al modello Redditi persone fisiche.

2. La scelta è effettuata apponendo la firma in uno degli appositi riquadri, corrispondenti alle finalità di cui all'art. 1, presenti nei modelli di cui al comma 1.

3. Può essere espressa una sola scelta di destinazione. L'apposizione della firma in più riquadri rende nulle le scelte operate.

4. Nei riquadri corrispondenti alle finalità di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* ed *e)*, e comma 3, e, fino all'operatività del Registro unico del Terzo settore, del comma 2, il contribuente, oltre all'apposizione della firma, può altresì indicare il codice fiscale dello specifico soggetto cui intende destinare direttamente la quota del cinque per mille della propria imposta sul reddito delle persone fisiche.

5. Qualora il contribuente apponga la propria firma in un riquadro, indicando un codice fiscale corrispondente ad un beneficiario compreso in uno o più elenchi afferenti a diversa finalità, assume rilievo, ai fini della destinazione delle somme, l'indicazione del codice fiscale.

Art. 11.

Riparto del cinque per mille

1. Ai soggetti di cui all'art. 1 regolarmente accreditati ai sensi degli articoli da 3 a 8 spetta la quota del cinque per mille loro direttamente destinata dai contribuenti che, oltre ad aver apposto la firma ai sensi dell'art. 10, hanno, altresì, indicato il codice fiscale degli enti beneficiari. Per ragioni di economicità amministrativa, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111, le quote il cui importo in ciascuna finalità è inferiore a 100 euro non sono corrisposte all'ente e sono ripartite all'interno della medesima finalità con le modalità del comma 2.

2. Fermo restando quanto previsto al comma 1 e all'art. 10, comma 4, ove il contribuente non abbia indicato alcun codice fiscale ai fini della destinazione diretta del cinque per mille ovvero abbia indicato un codice fiscale che risulti errato o riferibile ad un soggetto non accreditato, le somme corrispondenti al complesso delle quote del cinque per mille destinate dai contribuenti, con la loro firma, ad una delle finalità di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, ed *e)*, e commi 2 e 3, sono ripartite, nell'ambito delle medesime finalità, in proporzione al numero complessivo delle destinazioni dirette, espresse mediante apposizione del codice fiscale.

3. Gli enti che, ai sensi dell'art. 2, comma 3, si sono accreditati presso più amministrazioni partecipano al riparto della quota del cinque per mille per ciascuna categoria con le modalità di cui ai commi 1 e 2.

4. Un ente che partecipa al riparto per più finalità di cui all'art. 1, qualora venga escluso da una delle amministrazioni competenti perde il diritto a fruire delle destinazioni ricevute per la categoria da cui è stato escluso.

5. Ai comuni spettano le quote, del cinque per mille dell'imposta sui redditi delle persone fisiche, dei contribuenti che in essi risiedono e che hanno apposto la propria firma nell'apposito riquadro dei modelli di dichiarazione corrispondente alla finalità di cui alla lettera *d)*, del comma 1, dell'art. 1.

6. Ai sensi dell'art. 1, ai fini della determinazione del cinque per mille afferente ai singoli contribuenti, l'Agenzia delle entrate deve fare riferimento all'imposta personale netta di ciascuno.

Art. 12.

Accelerazione delle procedure di riparto

1. Ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111, nella ripartizione delle risorse destinate a favore degli enti di cui all'art. 1 sulla base delle scelte dei contribuenti non si tiene conto, a partire dall'anno 2019, delle dichiarazioni dei redditi presentate ai sensi dell'art. 2, commi 7 e 8, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322.



Art. 13.

Erogazione del contributo

1. L'Agenzia delle entrate, sulla base delle scelte operate dai contribuenti, trasmette in via telematica al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, i dati occorrenti a stabilire, sulla base degli incassi relativi all'imposta sui redditi delle persone fisiche per il periodo d'imposta corrispondente, gli importi delle somme che spettano a ciascuno dei soggetti a favore dei quali i contribuenti hanno effettuato una valida destinazione della quota del cinque per mille della loro imposta sui redditi delle persone fisiche.

2. Le somme da stanziare, in base all'art. 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per la corresponsione del cinque per mille sono iscritte in bilancio sull'apposito Fondo nell'ambito del centro di responsabilità «Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato» dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze.

3. Gli importi di cui al comma 1 sono ripartiti, nei limiti di quanto stanziato in bilancio sul Fondo di cui all'art. 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, tra gli stati di previsione delle amministrazioni interessate, sulla base dei dati comunicati dall'Agenzia delle entrate.

4. L'erogazione a ciascun soggetto delle somme spettanti, stabilite ai sensi del comma 1, dell'art. 1, sarà effettuata, sulla base degli elenchi all'uopo predisposti dall'Agenzia delle entrate:

a) dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali per i soggetti indicati all'art. 1, comma 1, lettera a), e comma 2, che, al fine di consentire un'efficace e tempestiva gestione del processo di erogazione può stipulare un'apposita convenzione con l'Agenzia delle entrate;

b) dal Ministero dell'università e della ricerca per i soggetti indicati all'art. 1, comma 1, lettera b);

c) dal Ministero della salute per i soggetti indicati all'art. 1, comma 1, lettera c);

d) dal Ministero dell'interno per gli enti indicati all'art. 1, comma 1, lettera d);

e) dalla Presidenza del Consiglio dei ministri per i soggetti indicati all'art. 1, comma 1, lettera e);

f) dal Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo per i soggetti indicati all'art. 1, comma 3, per le finalità di attività di tutela, promozione e valorizzazione dei beni culturali e paesaggistici di cui all'art. 23, comma 46, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

g) dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per i soggetti di cui all'art. 1, comma 3, per le finalità di sostegno degli enti gestori delle aree protette di cui all'art. 16, comma 1-bis, della legge 6 dicembre 1991, n. 394.

5. L'ente beneficiario non ha diritto alla corresponsione del contributo qualora, prima dell'erogazione delle somme allo stesso destinate, risulti aver cessato l'attività o non svolgere più l'attività che dà diritto al beneficio.

Art. 14.

Modalità per il pagamento del contributo e per la comunicazione dei dati necessari ai fini del pagamento

1. Entro il 30 settembre del secondo esercizio finanziario successivo a quello di impegno, i beneficiari comunicano alle amministrazioni erogatrici di cui all'art. 13, comma 4, lettere da a) ad e), i dati necessari per il pagamento delle somme assegnate al fine di consentirne l'erogazione entro il termine di chiusura del secondo esercizio finanziario successivo a quello di impegno.

2. Entro il termine di chiusura del secondo esercizio finanziario successivo a quello di impegno, le amministrazioni erogatrici di cui al comma 1 effettuano il pagamento del contributo a favore degli enti beneficiari, sulla base degli elenchi all'uopo predisposti dall'Agenzia delle entrate di cui all'art. 13, comma 4.

3. I beneficiari che non forniscono all'amministrazione erogatrice i dati necessari per il pagamento entro il termine di cui al comma 1 perdono il diritto a percepire il contributo per l'esercizio di riferimento ed i relativi importi sono versati all'entrata del bilancio dello Stato ai fini della successiva riassegnazione al Fondo corrispondente a quota parte dell'importo del cinque per mille del gettito dell'imposta sul reddito delle persone fisiche di cui all'art. 1, comma 154 della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

4. Le disposizioni di cui al comma 3 non si applicano in caso di contenzioso con i beneficiari sino alla definizione dello stesso.

Art. 15.

Obblighi in capo alle amministrazioni erogatrici

1. Le amministrazioni erogatrici del contributo del cinque per mille di cui di cui all'art. 13, comma 4, lettere da a) ad e), sono tenute, entro novanta giorni dalla data di erogazione del contributo, alla pubblicazione in apposita sezione del proprio sito web degli elenchi dei soggetti ai quali lo stesso contributo è stato erogato, della data di erogazione e del relativo importo.

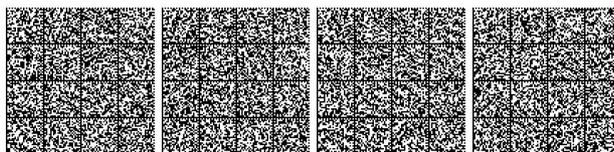
2. Le amministrazioni erogatrici di cui al comma 1 pubblicano, altresì, nella apposita sezione del proprio sito web, il link al rendiconto pubblicato sul sito web del beneficiario provvedendovi entro trenta giorni dall'acquisizione degli elementi informativi di cui al successivo art. 16, comma 5.

3. In caso di violazione degli obblighi di pubblicazione di cui ai commi 1 e 2, a carico di ciascuna amministrazione erogatrice si applicano le sanzioni previste dagli articoli 46 e 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Art. 16.

Obblighi in capo ai beneficiari

1. I beneficiari destinatari delle quote di cui all'art. 1, commi 1 e 2, redigono, entro un anno dalla ricezione delle somme, un apposito rendiconto, accompagnato da una relazione illustrativa, dal quale risulti, in modo chia-



ro, trasparente e dettagliato, la destinazione e l'utilizzo delle somme percepite, utilizzando il modulo disponibile sul sito istituzionale delle amministrazioni competenti. Il rendiconto, in ogni caso, deve indicare:

a) i dati identificativi del beneficiario, tra cui la denominazione sociale, il codice fiscale, la sede legale, l'indirizzo di posta elettronica e lo scopo dell'attività sociale, nonché del rappresentante legale;

b) l'anno finanziario cui si riferisce l'erogazione, la data di percezione e l'importo percepito;

c) le spese sostenute per il funzionamento del soggetto beneficiario, ivi incluse le spese per risorse umane e per l'acquisto di beni e servizi, dettagliate per singole voci di spesa, con l'evidenziazione della loro riconduzione alle finalità ed agli scopi istituzionali del soggetto beneficiario;

d) le altre voci di spesa comunque destinate ad attività direttamente riconducibili alle finalità ed agli scopi istituzionali del soggetto beneficiario;

e) dettagliatamente gli eventuali accantonamenti delle somme percepite per la realizzazione di progetti pluriennali, con durata massima triennale, fermo restando l'obbligo di rendicontazione successivamente al loro utilizzo.

2. I rendiconti e le relative relazioni dovranno essere trasmesse, entro trenta giorni dalla data ultima prevista per la compilazione, all'amministrazione competente alla erogazione delle somme, per consentirne il controllo. A tal fine, la medesima amministrazione potrà richiedere l'acquisizione di ulteriore documentazione integrativa e potrà operare, anche a campione, controlli amministrativo-contabili delle rendicontazioni anche presso le sedi degli enti beneficiari.

3. Gli enti che hanno percepito contributi di importo inferiore a 20.000 euro non sono tenuti, salva espressa richiesta dell'amministrazione, all'invio del rendiconto e della relazione, che dovranno comunque essere redatti entro un anno dalla ricezione degli importi e conservati per 10 anni.

4. I beneficiari del contributo del cinque per mille non possono utilizzare le somme a tale titolo percepite per coprire le spese di pubblicità sostenute per campagne di sensibilizzazione sulla destinazione della quota del cinque per mille, a pena di recupero del contributo ai sensi dell'art. 17.

5. I beneficiari di cui al comma 1 hanno, altresì, l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web, entro trenta giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 2 gli importi percepiti ed il rendiconto di cui al comma 1, dandone comunicazione all'amministrazione erogatrice entro i successivi sette giorni.

6. Nel caso di violazione degli obblighi di pubblicazione di cui al comma 5, l'amministrazione erogatrice diffida il beneficiario ad effettuare la citata pubblicazione assegnando un termine di trenta giorni e in caso di inerzia provvede all'irrogazione di una sanzione amministrativa

pecuniaria pari al venticinque per cento del contributo percepito, secondo la disciplina recata dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibile.

7. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal comma 6 sono versati sul pertinente capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, di regola, a mezzo bonifico bancario o postale o, in subordine, avvalendosi delle altre modalità contemplate dall'art. 47 delle Istruzioni sul Servizio di tesoreria dello Stato, approvate con decreto 29 maggio 2007 del Ministro dell'economia e delle finanze.

Art. 17.

Modalità e termini per il recupero delle somme

1. I contributi erogati sono soggetti a recupero nei seguenti casi:

a) qualora la erogazione delle somme sia stata determinata sulla base di dichiarazioni mendaci o basate su false attestazioni anche documentali;

b) qualora venga accertato che il contributo erogato sia stato impiegato per finalità diverse da quelle perseguite istituzionalmente dal soggetto beneficiario ovvero per spese di pubblicità per campagne di sensibilizzazione in violazione del divieto di cui all'art. 16, comma 3;

c) qualora le somme erogate non siano state oggetto di rendicontazione;

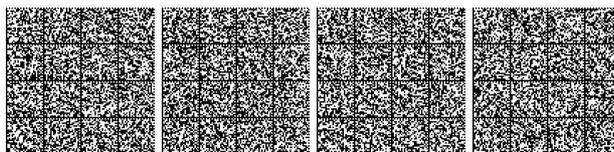
d) qualora gli enti che hanno percepito contributi non inviino il rendiconto e la relazione;

e) qualora, a seguito di controlli, l'ente beneficiario sia risultato non in possesso dei requisiti che danno titolo all'ammissione al beneficio;

f) qualora l'ente, dopo l'erogazione delle somme allo stesso destinate, risulti, invece, aver cessato l'attività o non svolgere più l'attività che dà diritto al beneficio, prima dell'erogazione delle somme medesime.

2. L'amministrazione competente, previa contestazione, in esito a un procedimento in contraddittorio, provvede al recupero del contributo e, nell'ipotesi di cui alla lettera a), del comma 1, trasmette gli atti all'Autorità giudiziaria.

3. Il recupero del contributo comporta l'obbligo a carico del beneficiario di riversare all'erario, entro il termine di sessanta giorni dalla notifica del provvedimento contestativo, l'ammontare percepito, in tutto o in parte, rivalutato secondo gli indici ufficiali Istat di inflazione in rapporto ai «prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati» e maggiorato degli interessi corrispettivi al tasso legale, con decorrenza dalla data di erogazione del contributo. Ove l'obbligato non ottemperi al versamento entro il termine fissato, il recupero coattivo dei contributi e degli accessori al contributo stesso, rivalutazione ed interessi, viene disposto secondo le modalità previste dalla normativa vigente. Resta salva l'applicazione delle sanzioni penali ed amministrative.



Art. 18.

Disposizioni finali e efficacia

1. Il presente decreto abroga e sostituisce il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 giugno 2010, n. 131, recante finalità e soggetti ai quali può essere destinato il cinque per mille per l'anno finanziario 2010 e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 2016, n. 185, recante disposizioni in materia di trasparenza e di efficacia nell'utilizzazione della quota del cinque per mille, in attuazione dell'art. 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Il rinvio contenuto nelle vigenti disposizioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2010 deve intendersi operato al presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2020

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
CONTE

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GUALTIERI

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
CATALFO

*Registrato alla Corte dei conti il 31 agosto 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari
esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2033*

20A04907

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 luglio 2020.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», ed in particolare l'art. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovrazionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del Sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il Programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visti altresì gli articoli 10, comma 1, e 11 della citata legge n. 219 del 2005, che nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i

principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE», e in particolare l'art. 136, comma 1, che prevede che il Ministero della salute e l'AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva n. 2005/61/CE che applica la direttiva n. 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva n. 2005/62/CE che applica la direttiva n. 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;



Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva n. 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 gennaio 2008, n. 13;

Visto l'Accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (rep. atti n. 206/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 maggio 2011, n. 113;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (rep. atti n. 149/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 febbraio 2013 (rep. atti n. 37/CSR);

Visto l'Accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (rep. atti n. 168/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel Supplemento ordinario n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2015, n. 300;

Visto l'Accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b, legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente «Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato regioni 20 marzo 2008 (rep. atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (rep. atti n. 61/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 gennaio 2017, n. 9, emanato in attuazione dell'art. 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

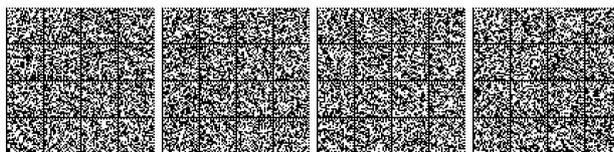
Visto, in particolare, l'art. 2, del citato decreto 2 dicembre 2016, che prevede che il Centro nazionale sangue formuli, mediante il decreto annuale sul Programma di autosufficienza nazionale di cui all'art. 14, comma 2, della legge n. 219 del 2005, per ogni singola regione e provincia autonoma, gli obiettivi annuali, relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati, che le regioni e province autonome si impegnino a perseguire gli obiettivi previsti e che il medesimo Centro nazionale effettui annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma sulla base degli indicatori previsti;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante «Attuazione della direttiva (UE) n. 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva n. 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del Sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 novembre 2018 recante «Criteri e schema tipo di convenzione per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 gennaio 2019, n. 14;

Visti i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2008-2018, rispettivamente approvati con decreti ministeriali 11 aprile 2008, 17 novembre 2009, 20 gennaio 2011, 7 ottobre 2011, 4 settembre 2012, 29 ottobre 2013, 24 settembre 2014, 20 maggio 2015, 28 giugno 2016, 20 luglio 2017, 8 agosto 2018 e 31 luglio 2019;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, ivi compresi i medicinali emoderivati, costituisce, ai sensi dell'art. 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovraregionale e sovrazionale non frazionabile ed è finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;



Considerato altresì che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono tutte le regioni e le province autonome, le quali a tal fine si dotano di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

Considerato che, ai fini dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale del plasma e dei medicinali emoderivati ed in coerenza con l'attuale quadro normativo del sistema della produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale, delineatosi a seguito dei recenti decreti attuativi della legge n. 219/2005, è stato emanato, con decreto 2 dicembre 2016, il primo Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, con il quale nello stabilire gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio 2016-2020, è stato previsto che questi fossero declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola regione o provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale di cui all'art. 14, comma 2, della legge n. 219 del 2005 e sottoposti a monitoraggio, sulla base degli indicatori previsti, da parte del Centro nazionale medesimo;

Vista la nota dell'8 maggio 2020, prot. n. 1138, con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate assieme alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020, contenente anche gli obiettivi da raggiungere nel 2020 da parte di ogni regione o provincia autonoma, nell'ambito dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati, per lo sviluppo della raccolta di plasma e della promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei medicinali emoderivati;

Considerato che tali indicazioni sono state elaborate sulla base della rilevazione dei principali risultati dei predetti Programmi di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per gli anni dal 2008 al 2019, tenuto conto degli obiettivi di cui al decreto 2 dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», quale base indispensabile per la programmazione di emocomponenti, di plasma e medicinali emoderivati relativa all'anno 2020, nonché di quanto rappresentato dalle regioni in occasione dell'accordo del 26 luglio 2018 (rep. atti n. 135/CSR) sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul Programma di autosufficienza 2018;

Tenuto conto che tali indicazioni, condivise anche dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono di per sé un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, da ritenersi pertanto condivisibile e applicabile quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2020;

Acquisito l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 9 luglio 2020 (rep. atti n. 102/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2020, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2020, di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il programma di cui al comma 1, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni e i livelli di produzione necessari, definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e della sostenibilità del sistema nonché gli indicatori per il monitoraggio e le raccomandazioni per il perseguimento degli obiettivi strategici posti con il Programma nazionale di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2019.

3. Il programma di cui al comma 1, nell'ambito del perseguimento dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati e della sostenibilità del sistema, sulla base degli indirizzi e degli obiettivi da raggiungere nel quinquennio 2016-2020, posti con il decreto 2 dicembre 2016, relativo al Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, reca gli obiettivi relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati da raggiungere da parte delle singole regioni e province autonome nell'anno 2020.

4. L'attuazione del programma è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica da parte del Centro nazionale sangue.

5. La realizzazione del programma è effettuata utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 7 settembre 2020
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1849



Legge 21 ottobre 2005, n. 219
Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati
Articolo 14, comma 2

PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI

ANNO 2020

Indice

1. L'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quadriennio 2016-2019

2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

3. Programmazione per l'anno 2020

3.1 Produzione e consumo di globuli rossi per il 2020

3.2 Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati: obiettivi 2020

3.3 Attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di CSE stabiliti a livello nazionale

4. Conclusioni



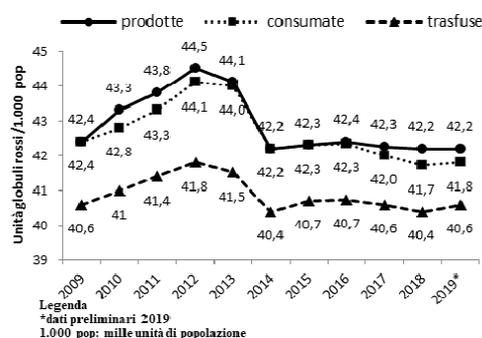
1. L'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quadriennio 2016-2019

Nel quadriennio 2016-2019, il Sistema trasfusionale italiano ha complessivamente garantito l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili a uso clinico [globuli rossi (GR), piastrine, plasma] nonostante le variazioni infra-annuali dei livelli di produzione di GR. Nel 2019, per la prima volta, la riduzione infra-annuale dell'attività di raccolta è stata più contenuta e limitata al mese di agosto, verosimilmente anche grazie all'inclusione, a partire dalla stagione 2018-2019, dei donatori di sangue nell'elenco delle categorie per le quali il Ministero della salute raccomanda di offrire attivamente e gratuitamente la vaccinazione antinfluenzale.

I risultati quantitativi essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel predetto quadriennio sono riportati nelle Figure 1, 2 e 3 che, a partire dall'anno 2009, mostrano l'andamento dei dati inerenti ai prodotti "strategici" del Sistema, rappresentati dai GR [unità/mille unità di popolazione (unità ‰)], emocomponenti a maggiore utilizzo clinico, utilizzati per la terapia di anemie acute e croniche, e dal plasma destinato alla lavorazione industriale [Kg/mille unità di popolazione (Kg ‰) e Kg totali] per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

Nel periodo 2009-2019, la produzione nazionale di GR rispetto alla popolazione residente, dopo un incremento progressivo fino al 2012 (da 42,4 unità ‰ nel 2009 a 44,5 unità ‰ nel 2012), mostra, dal 2014, una sostanziale stabilità (42,2 unità ‰ nel 2014 e nel 2019) (Figura 1) che è sufficiente a garantire la completa copertura dei fabbisogni reali espressi dalla popolazione, indicati dalle unità di GR trasfuse (40,4 unità ‰ nel 2014 e 40,6 unità ‰ nel 2019). Il dettaglio delle unità di GR trasfuse dal 2016 dalle Regioni è riportato in Tabella 1.

Figura 1 - Unità di globuli rossi prodotte¹, consumate², trasfuse/1.000 pop nel periodo 2009-2019



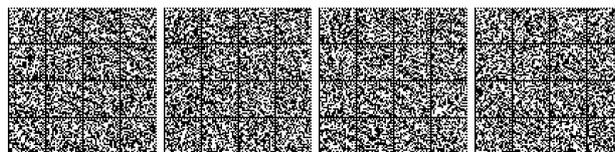
Le Regioni e Province autonome (di seguito Regioni) a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al proprio fabbisogno interno, anche nel 2019, hanno avuto un ruolo chiave nel mantenere il costante equilibrio dell'autosufficienza nazionale in GR mediante cessioni interregionali, prevalentemente, ma non esclusivamente, programmate. Esse sono state coordinate dal Centro nazionale sangue (CNS), che ha il compito istituzionale di fornire supporto tecnico-organizzativo affinché sia garantita la costante disponibilità di emocomponenti su tutto il territorio nazionale, in collaborazione con la rete delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Le cessioni di GR alle Regioni carenti (79.114 unità) sono state prevalentemente garantite da: Piemonte (26%), Lombardia (19%), Emilia-Romagna (12%), Friuli-Venezia Giulia (10%), Veneto (9%) Trento (8%).

Le Regioni che hanno acquisito il suddetto emocomponente sono state prevalentemente Lazio e Sardegna che, per la rilevante carenza strutturata di GR, hanno totalizzato circa il 79% del valore totale della mobilità interregionale di emocomponenti labili (euro 14.429.582, dei quali:

¹ I dati di produzione dei GR rappresentano i risultati del periodo 2009-2019, registrati e validati dalle SRC nella sezione dati analitici consuntivi di attività trasfusionali annuali del Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (SISTRA).

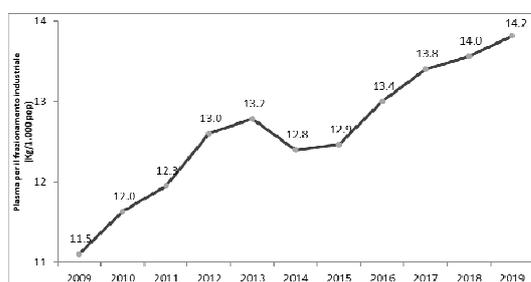
² Si noti che, quando si parla di "consumo" di unità di GR, si intende l'insieme delle unità trasfuse ai pazienti e delle unità eliminate per cause tecniche, sanitarie, controlli di qualità e scadenza.



euro 4.998.565 per la Sardegna e euro 6.144.403 per il Lazio).

Le predette Regioni si differenziano, tuttavia, per l'indice di produzione di GR standardizzato per la popolazione residente, che si conferma inferiore alla media nazionale (42,2 unità ‰) nel Lazio (30,7 unità ‰) e superiore alla stessa in Sardegna (49,9 unità ‰) (Tabella 2).

Figura 2 - Plasma (Kg/1.000 pop) inviato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati nel periodo 2009-2019*



Legenda

*Dati aggiornati a aprile 2020

1.000 pop: mille unità di popolazione (ISTAT 2019)

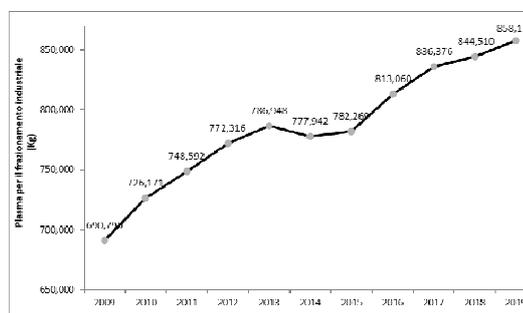
Nel quadriennio 2016-2019, la quantità di plasma inviata al frazionamento industriale per la produzione di MPD è aumentata di 45.110 Kg (+5,5%), passando da Kg 813.060 (2016) a Kg 858.170 (2019)³ (Figura 3); dal 2001 la suddetta quantità ha fatto registrare una crescita media annua del 3,3%. Il predetto incremento, nel 2019, è riconducibile prevalentemente all'aumento del plasma raccolto mediante aferesi (+3,5% rispetto al 2018, pari a 7.852 chilogrammi) e di quello da separazione del sangue intero congelato entro 72 ore dal prelievo (+9,7% rispetto al 2018, pari a 2.489 chilogrammi) (Tabella 3).

Si registra, inoltre, una intensificazione, rispetto all'anno precedente, degli scambi interregionali di MPD (e intermedi) prodotti in convenzione e eccedenti i fabbisogni regionali che, dal 2018, hanno consentito un minore ricorso all'acquisto di MPD e risparmi stimabili in circa 8,6 milioni di euro (Tabelle 4 e 5). Sono riconoscibili due flussi principali: a) prodotti finiti contenenti albumina e

³Fonte: Aziende di frazionamento attualmente titolari delle convenzioni con le Regioni (aprile 2020).

antitrombina, dalle Regioni settentrionali verso quelle meridionali; b) prodotti finiti contenenti immunoglobuline ad uso endovenoso e fattore VIII della coagulazione di origine plasmatica, dalle Regioni meridionali a quelle del Centro-Nord. I predetti scambi sono favoriti dall'Accordo tra il Governo e le Regioni (ASR) del 20 ottobre 2015 che ha indicato il prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e Regioni, degli MPD e degli intermedi di produzione⁴.

Figura 3 - Plasma (Kg) inviato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati nel periodo 2009-2019*



Legenda

*Dati aggiornati ad aprile 2019

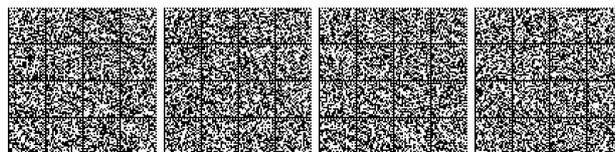
2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

I risultati di ordine quantitativo del monitoraggio degli obiettivi di produzione strategici per il Sistema trasfusionale sono riportati nelle Figure da 1 a 3 e nelle Tabelle 2 e 3.

Il consumo complessivo di GR nel 2019 (41,8 unità ‰) è risultato sostanzialmente allineato rispetto ai dati previsionali, definiti nella programmazione nazionale (42,2 unità ‰)⁵ (Tabella 2), con una stabilità delle unità di GR

⁴Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219. Rep. Atti. n. 168/CSR del 20 ottobre 2015.

⁵ Decreto del Ministro della salute 2 luglio 2019. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2019 GU n. 233 del 4 ottobre 2019.



eliminate per scadenza (0,9% delle unità prodotte, pari a circa 24.000).

Gli indici regionali di produzione e consumo di GR (unità ‰) nel 2019 confermano una rilevante variabilità interregionale, con range nella produzione da 28,7 unità ‰ (Campania) a 51,6 unità ‰ (Marche) e range nel consumo da 29,4 unità ‰ (Campania) a 66,6 unità ‰ (Sardegna).

Per quanto concerne la donazione del sangue e degli emocomponenti e l'utilizzo degli stessi, sono stati monitorati gli indicatori di seguito riportati.

1. a) Donatori di sangue e emocomponenti: si evidenzia una sostanziale stabilità (+0,04%) rispetto al 2018 del numero complessivo dei donatori (1.683.470) (Tabella 6), anche in aferesi (-0,02%) (Tabella 7).
b) Donatori di sangue e emocomponenti alla prima donazione: si evidenzia, rispetto al 2018, una riduzione dei donatori alla prima donazione sia differita (-1,9%) sia non differita (-2,5%). La percentuale di effettuazione della seconda donazione nell'anno di rilevazione (2019) è superiore nei donatori alla prima donazione differita (36,1% rispetto a 13,6%) e, verosimilmente, si associa ad un maggiore indice di fidelizzazione.
2. Indici nazionali di donazione: si evidenzia stabilità a far data dal 2016 (1,8 per tutte le tipologie di donazioni; 1,6 per le donazioni di sangue intero; 2,1 per le donazioni in aferesi), seppure con andamenti diversificati per Regione e tipo di donazione (Tabella 8).
3. Variabilità infra-annuale delle donazioni di sangue intero: nel 2019 si evidenzia la persistenza di variabilità delle unità di GR prodotte dalle predette donazioni, in particolare nei mesi di marzo e ottobre (valori massimi: rispettivamente 213.000 e 216.000) nonché agosto (valori minimi: 170.000).
4. Pazienti trasfusi: nel 2019 si evidenzia un incremento complessivo (638.131 rispetto a 630.770; +1,2%), dovuto soprattutto al maggiore utilizzo di emocomponenti per uso topico e di cellule staminali emopoietiche (CSE) (+18%), al plasma (+1,2%), ai concentrati piastrinici (+0,9%), e in misura minore ai GR (+0,5%).

Per quanto concerne la produzione di plasma, destinato al frazionamento industriale, e di MPD, sono stati monitorati gli indicatori di seguito riportati, già individuati dal "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020"⁶, e inclusi nel Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti dell'anno 2019⁵.

Indicatori di appropriatezza

I dati relativi alla domanda di MPD⁷ attualmente disponibili, che si riferiscono al quadriennio 2015-2018^{8,9,10,11}, rilevano quanto segue.

1. Domanda standardizzata di albumina (grammi ‰): si evidenzia un consumo costante (-0,7%). Si rileva invece una diminuzione significativa in Sardegna (-19%), Toscana (-17%), Puglia (-16%) e Campania (-16%).
2. Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali ‰): si osserva un trend in diminuzione (-6%), risultante da tendenze divergenti registrate a livello regionale. Alla domanda in diminuzione osservata in Basilicata, Campania, Lazio, Liguria, Lombardia, Piemonte, Prov. Auton. Trento, Puglia, Sardegna, Toscana e Umbria si contrappone quella in significativo aumento osservata in Abruzzo, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Molise, Prov. Auton. Bolzano, Valle d'Aosta e Veneto.
3. Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi ‰): si registra un aumento significativo della domanda di immunoglobuline polivalenti ad uso

⁶ Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016. Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020, GU n. 9 del 12 gennaio 2017.

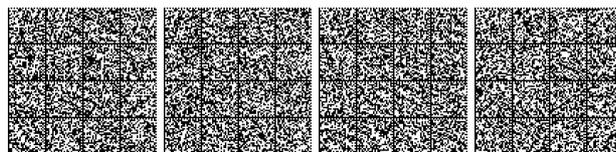
⁷ I dati relativi alla domanda di MPD, necessari per la stima dei relativi livelli di autosufficienza regionale e nazionale, sono il frutto delle elaborazioni del CNS sui dati resi disponibili nell'ambito della convenzione tra Ministero della Salute (Direzione Generale del Sistema Informativo) e CNS.

⁸ Candura F et al. Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anno 2015. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2017. (Rapporti ISTISAN 17/20).

⁹ Candura F et al. Sistema trasfusionale italiano 2016: analisi della domanda dei medicinali plasmaderivati. Volume 2. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/12)-

¹⁰ AA. VV. Sistema trasfusionale italiano 2017: analisi della domanda dei medicinali plasmaderivati. Volume 2. Roma: Istituto Superiore di Sanità. In pubblicazione.

¹¹ AA. VV. Sistema trasfusionale italiano 2018: analisi della domanda dei medicinali plasmaderivati. Volume 2. Roma: Istituto Superiore di Sanità. In pubblicazione.



endovenoso (+20%) soprattutto in Molise, Valle d'Aosta e Prov. Auton. di Trento. Di rilievo il raddoppio della domanda nazionale di immunoglobuline ad uso sottocutaneo, con trend diversi tra le Regioni: massimo in Liguria e minimo in Valle d'Aosta.

4. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato e plasma virus-inattivato: nel 2018 essa ha raggiunto 1.361 mL ‰ (-3% rispetto al 2017).

Indicatori di produzione

1. Quantità totale di plasma conferito (Kg): la quantità di plasma conferita complessivamente dalle Regioni alle aziende di plasmaderivazione nell'anno 2019 (Kg 858.170) è stata superiore di circa 13.700 Kg rispetto al 2018 e ha consentito il superare l'obiettivo del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti dell'anno 2019⁵ (Kg 837.786).
2. a) Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte: nel 2019, le unità di plasma eliminate per cause tecniche sono risultate pari al 2,3% del totale delle unità prodotte; è stato dunque conseguito l'obiettivo di cui al Programma di autosufficienza nazionale 2019⁵, di ridurle ad almeno il 3% di quelle prodotte.
b) Percentuale di unità di plasma eliminate per scadenza sul totale delle unità prodotte: a fronte dell'obiettivo di azzeramento⁵, si registrano ancora unità di plasma eliminate per iperdatazione, sebbene con una marcata tendenza in diminuzione e con frequenze significativamente differenti tra le Regioni [range: 0-1,4% sul totale delle unità di plasma prodotte].

Per quanto concerne le attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di CSE si rileva quanto segue.

1. Donatori iscritti Registro IBMDR: al 31 dicembre 2019 il predetto Registro contava 605.000 donatori iscritti, dei quali 43.138 nuovi donatori iscritti nel solo 2019. Si conferma il positivo trend in incremento di nuovi donatori reclutati nelle fasce d'età 18-

25 e 26-35 anni, rispettivamente il 17 e il 25% dei donatori iscritti al 31 dicembre 2019.

2. Donazioni di CSE: nel 2019 sono state effettuate 284 prime donazioni di CSE (+54 rispetto all'anno precedente).

3. Programmazione per l'anno 2020

I responsabili delle SRC, in accordo con le Associazioni e Federazioni dei donatori, hanno condiviso con il CNS le linee di programmazione quantitativa dell'autosufficienza per l'anno 2020 di seguito riportate, relative alla produzione e consumo dei GR e alla produzione di plasma quale "materia prima" dei MPD.

La donazione e il trapianto allogenico di CSE, inclusa la ricerca ed il reperimento di donatori presso registri e di unità cordonali presso banche nazionali ed estere, sono un livello essenziale di assistenza¹². Il reclutamento e l'ampliamento del patrimonio dei potenziali donatori non consanguinei di CSE è presupposto indispensabile per la garanzia di cura dei pazienti che necessitano di trapianto di CSE.

3.1 Produzione e consumo di globuli rossi per l'anno 2020

Nella Tabella 2 sono riportati i dati di programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2020, unitamente ai dati di produzione e di consumo del 2019. La predetta programmazione prevede, rispetto all'anno precedente, un modesto incremento sia della produzione (+0,4 unità ‰,) sia dei consumi (+0,5 unità ‰,) (Tabella 2).

Le Regioni prevedono un fabbisogno di GR in compensazione pianificata pari a circa 60.000 unità, a carico delle Regioni Lazio, Sardegna, Campania, Sicilia e Abruzzo; la suddetta compensazione è garantita da una potenzialità complessiva di produzione aggiuntiva, nelle Regioni autosufficienti, di circa 74.000 unità.

¹² Cfr. articoli 47 e 48 del Decreto del Presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.



3.2 Produzione e consumo di plasma e medicinali plasmaderivati per l'anno 2020

Obiettivi quantitativi

- Conferire al frazionamento industriale per l'anno 2020¹³ la quantità di plasma riportata nella Tabella 9, individuata sulla base dei programmi di raccolta regionali, delle indicazioni contenute nel sopracitato Programma plasma pluriennale⁶ e dei livelli di produzione raggiunti nel corso del 2019. In particolare, si prevede, nell'anno 2020, il conferimento all'industria di 854.002 Kg di plasma, con un incremento percentuale più marcato per le Regioni che, nel 2015, hanno registrato un indice di conferimento di plasma per il frazionamento industriale inferiore all'indice nazionale (12,8 Kg ‰), come previsto dal predetto Programma⁶.
- Azzerare il numero delle unità di plasma eliminate per iperdatazione.
- Ridurre il numero delle unità di plasma eliminate per cause tecniche ad almeno il 2% di quelle prodotte.
- Aumentare il numero delle procedure di aferesi (mono- e multi-componente) per singolo separatore cellulare, al fine di conseguire l'obiettivo quinquennale⁶ di almeno 250 procedure all'anno e un numero medio minimo di procedure per Regione pari a 400.
- Conseguire gli obiettivi regionali strategici per l'anno 2020, finalizzati alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei MPD, come declinati nelle Tabelle da 10 a 13 [domanda di albumina (Tabella 10), antitrombina (Tabella 11), immunoglobuline polivalenti (Tabella 12) e plasma ad uso clinico (Tabella 13)]. Le Regioni utilizzano prioritariamente i prodotti da conto-lavorazione, ove equivalenti agli analoghi MPD commerciali, come già previsto dall'ASR del 20 ottobre 2015⁴ nonché dall'articolo 1, comma 3 del Decreto

del Ministro della salute 2 dicembre 2016⁶. In assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche, consumi diversi da quelli indicati nelle predette tabelle sono da considerarsi inappropriati.

Al fine di conseguire i suddetti obiettivi strategici, le Regioni perseguono i seguenti obiettivi qualitativi.

- Implementare modelli organizzativi che prevedano la concentrazione delle attività trasfusionali, anche con riferimento alle attività di raccolta del plasma in aferesi.
- Ampliare l'accesso alla donazione anche attraverso forme di collaborazione e sperimentazione gestionale con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.
- Promuovere la donazione in aferesi per il tramite delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.
- Sviluppare specifici progetti di collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori volti alla fidelizzazione di nuovi donatori alla plasmaferesi, utilizzando anche gli strumenti forniti dall'ASR del 14 aprile 2016¹⁴.

Nell'ambito della promozione del razionale ed etico utilizzo dei MPD è, altresì, promossa la collaborazione tra CNS, SRC e Ministeri interessati per l'attuazione di accordi, programmi o progetti di cooperazione internazionale, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione dei MPD o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma eccedentari con recupero dei costi di produzione e, comunque, senza fini di lucro e con riferimento all'ASR del 7 febbraio 2013¹⁵. In Tabella 14 è riportato il totale delle

¹⁴Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue". Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016.

¹⁵ Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini

¹³ In considerazione della pubblicazione alla data del 12 gennaio 2017 del Decreto del Ministro della salute del 2 dicembre 2016, gli obiettivi previsti a partire dall'anno 2016 sono stati procrastinati di un anno.



donazioni di MPD eccedenti il fabbisogno nazionale effettuate dalle Regioni dal 2013.

Nel corso dell'anno 2020, le Regioni e le Aziende di frazionamento titolari delle convenzioni, ciascuna per l'ambito di propria competenza, sono impegnate ad alimentare le nuove funzioni di SISTRA per il governo della programmazione della produzione di plasma, inclusa la sezione relativa al monitoraggio dell'utilizzo dei separatori cellulari, della produzione e distribuzione dei MPD, nonché delle compensazioni intraregionale e interregionali di plasma e MPD.

3.3 Attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di CSE

Nel quinquennio 2015-2019 il numero di donazioni di unità di CSE da donatore iscritto al Registro Nazionale Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry, IBMDR)¹⁶ è significativamente aumentato (da 190 nel 2015 a 284 nel 2019, +46%) grazie al notevole incremento del numero di donatori giovani reclutati con tipizzazione HLA estesa (nell'ultimo triennio: da 104.000 a 210.000, +202%).

La Commissione Nazionale CSE, nella seduta del 25 novembre 2019, ha previsto per il 2020¹⁷, un obiettivo nazionale di 50.000 nuovi donatori iscritti (+16% rispetto al 2019).

Per il conseguimento del predetto obiettivo nazionale è strategico che:

- la rete trasfusionale, cardine delle attività di reclutamento dei donatori di CSE attraverso i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta con funzione di poli di reclutamento, fornisca il proprio contributo;
- le SRC e i Centri regionali trapianto, in sinergia con le Associazioni e Federazioni dei

donatori volontari di CSE, supportino le attività di reclutamento extra-ospedaliero e ne facilitino la pianificazione e la realizzazione, in coerenza con gli assetti organizzativi locali delle rispettive reti.

3. Conclusioni

I criteri e le modalità per la programmazione dell'autosufficienza nazionale di emocomponenti e per la produzione di MPD, al momento della redazione del presente Programma, sono in corso di ridefinizione, congiuntamente con le Regioni, nel rispetto di quanto disposto dalla legge 219 del 2005¹⁸, che prevede che l'autosufficienza di sangue e dei suoi derivati riveste un interesse nazionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende sanitarie. La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nel mese di luglio 2019, ha richiesto la ridefinizione dei predetti criteri e modalità, soprattutto in considerazione dell'impatto che il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti ha sull'organizzazione e la sostenibilità dei sistemi trasfusionali regionali.

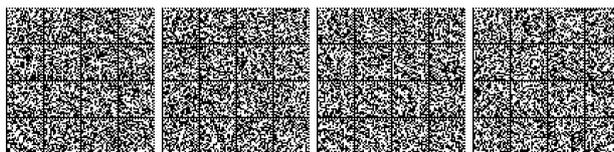
I risultati del quadriennio 2016-2019 e le previsioni per il 2020 mostrano che la programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti è complessivamente in grado di garantire il sistematico equilibrio quanti-qualitativo, sostanzialmente adeguato, fra produzione e fabbisogni di emocomponenti labili a uso trasfusionale. Le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo, basate soprattutto su rapporti convenzionali stabili tra Regioni, mantengono un ruolo chiave per la garanzia dell'autosufficienza. Allo scopo di poter garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionale in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, tutti gli attori del Sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, SRC, Servizi trasfusionali, Regioni, Aziende

umanitari. Rep. Atti n. 37/CSR del 7 febbraio 2013. GU n. 107 del 9 maggio 2013.

¹⁶ Legge 6 marzo 2001, n. 52. Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo. GU n. 62 del 15 marzo 2001.

¹⁷ Verbale della seduta del 25 novembre 2019 della Commissione CSE (istituita in seno al CNS, ex Commissione trapianti di cui alla Legge 6 marzo 2001, n. 52).

¹⁸ Cfr. art. 14 della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati". GU n. 251 del 27 ottobre 2005.



sanitarie, Servizio trasfusionale delle Forze armate e CNS) mantengono e monitorano costantemente i programmi definiti e le dinamiche dei fabbisogni assistenziali trasfusionali e adottano tempestivamente i necessari interventi correttivi, nell'ambito della sopra citata programmazione, per presidiare eventi, situazioni straordinarie o possibili criticità eventualmente emergenti, anche stagionali, o di carattere epidemiologico, quali quelle connesse all'andamento della pandemia da SARS-Cov-2, in corso al momento della redazione del presente Programma.

Le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le SRC, per le rispettive competenze, attuano interventi definiti ed efficaci, volti a contenere la variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, modulano la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili e agevolano l'accesso ai Servizi trasfusionali e alle Unità di raccolta territoriali, in particolare in occasione di necessità straordinarie, anche determinate dalla suddetta pandemia, o nella stagione estiva, in modo da mantenere uniformemente la disponibilità di sangue e di emocomponenti labili costante e adeguata al soddisfacimento dei fabbisogni trasfusionali.

Un ulteriore strumento indispensabile a garantire la complessiva autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti è il mantenimento, da parte di tutti gli attori del Sistema, di un livello elevato di attenzione alla gestione delle scorte e all'appropriatezza dei consumi di emocomponenti labili e MPD, attribuendo il necessario rilievo alle strategie innovative per la prevenzione della trasfusione evitabile¹⁹.

Con il Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per il quinquennio 2016-2020⁶, sono stati definiti gli indirizzi strategici per l'incremento della raccolta di plasma, e per l'attuazione di interventi per il governo dell'appropriatezza dell'utilizzo clinico del

plasma e dei MPD, tenendo conto dei diversi modelli organizzativi e dell'adesione delle Regioni ad aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione. Gli obiettivi regionali relativi alla produzione di plasma, destinato al frazionamento industriale, sono stati declinati per anno in funzione della quantità totale da conferire nel sopracitato quinquennio; ai fini del monitoraggio dell'autosufficienza di plasma e MPD sono stati adottati indicatori mediante i quali monitorare la raccolta di plasma nei Servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta e la promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma ad uso clinico e dei MPD da parte delle Regioni

Negli anni compresi tra il 2015 e il 2018 si è registrato un complessivo aumento dei livelli di autosufficienza dei MPD prodotti in contolavorazione. In particolare, per l'albumina si è passati dal 61 al 72%, per l'antitrombina dal 64 al 78% e per le immunoglobuline polivalenti ad uso endovenoso dal 70 al 74% della domanda espressa dal Servizio sanitario nazionale. L'obiettivo dell'autosufficienza nazionale è stato invece sostanzialmente raggiunto per i fattori VIII e IX della coagulazione di origine plasmatica e per i concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori.

I predetti risultati sono il frutto dell'azione combinata della diminuzione della domanda di alcuni MPD, del raggiungimento e superamento degli obiettivi di raccolta del plasma destinato al frazionamento industriale, nonché del più efficiente sistema di scambio interregionale di MPD e intermedi di produzione, prodotti in convenzione e eccedenti i fabbisogni regionali, e della correlata ottimizzazione della programmazione della lavorazione della "materia prima" plasma operata dalle Regioni.

Le Regioni sono invitate a proseguire gli interventi finalizzati alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei MPD e, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori, a potenziare la raccolta di plasma mediante aferesi.

È indispensabile acquisire un diffuso livello di consapevolezza che il plasma è una "risorsa strategica" in quanto "materia prima" per la

¹⁹ Cfr. linee guida per il Programma di Patient Blood Management. LG CNS 05, Rev. 0, 27.10.2016. Disponibile all'indirizzo web: <http://www.centronazionale sangue.it/pagine/linee-guida> e Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. GU n. 300 del 28 dicembre 2015.



produzione di MPD salvavita. Il mercato globale dei predetti farmaci, attualmente, dipende quasi interamente dal plasma raccolto negli USA, che producono il 64% del plasma destinato al frazionamento industriale, rispetto al 16% prodotto dall'Europa²⁰. Il raggiungimento e il mantenimento di livelli elevati di autosufficienza nazionale di "materia prima" plasma e MPD hanno un ruolo strategico ai fini della garanzia di soddisfacimento stabile e uniforme della domanda di MPD espressa dal Servizio sanitario nazionale. Al fine di verificare l'efficacia della programmazione regionale, attraverso specifici indicatori di produzione e consumo, per i GR, e di conferimento al frazionamento industriale, per il plasma, gli obiettivi declinati per il 2019 e quelli per il 2020 declinati nel presente Programma di autosufficienza nazionale, saranno monitorati anche attraverso il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005²¹; il predetto monitoraggio terrà conto anche del calo delle donazioni e dei donatori, come richiesto dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nonché di possibili ulteriori variazioni delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, determinate dalla pandemia da SARS-Cov-2, in corso al momento della redazione del presente Programma.

Il confermato *trend* in aumento dell'impiego di unità di CSE provenienti da donatori volontari italiani per il trapianto allogenico di pazienti, sia italiani sia esteri, dimostra l'importanza, da un lato, delle potenziate ed efficaci attività di promozione e reclutamento di nuovi donatori, messe in campo con il supporto delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento, dall'altro, dell'adozione di protocolli di caratterizzazione estesa dei donatori, che ha favorito la selezione degli stessi da parte dei

Centri trapianto. Le strategie messe in campo hanno consentito di raggiungere il numero complessivo di 4.305 donazioni di CSE rilasciate nel mondo²².

Il CNS, il Centro nazionale trapianti e l'IBMDR, in sinergia con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento, hanno cooperato per il miglioramento della sostenibilità complessiva del sistema nazionale favorendo le opportune interazioni tra tutti gli attori che concorrono al buon funzionamento della rete IBMDR²³.

Il fattivo impegno delle reti trasfusionali regionali è indispensabile per conseguire gli obiettivi prefissati e per mantenere la continuità delle attività di reclutamento di nuovi donatori (identificando come target i maschi con età inferiore a 35 anni).

I dati relativi al personale medico in servizio presso i Servizi trasfusionali, forniti al CNS dalle SRC, tramite le quali è stata effettuata una specifica e mirata rilevazione del personale medico impiegato presso i Servizi trasfusionali, evidenziano, rispetto a quanto già indicato nel Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti dell'anno 2019⁵, uno scenario in rapida evoluzione e configurano una carenza di medici significativa.

La suddetta carenza, in considerazione della dimensione, distribuzione e valenza strategica della disciplina di medicina trasfusionale a livello della rete ospedaliera del Servizio sanitario nazionale, rende necessario e strategico individuare, di concerto con le istituzioni interessate, anche a livello accademico, interventi finalizzati a poter far fronte alla richiesta di specialisti necessari per coprire gli organici nei Servizi trasfusionali italiani e garantire la capacità di erogazione delle prestazioni di medicina trasfusionale (produttive e clinico-assistenziali) da parte della rete trasfusionale nazionale.

²⁰ Cfr. Robert Patrick. An Analysis of the Impact of International Transfers of Plasma on the Availability of Immunoglobulin Therapies. The Source, Fall 2019, pag. 11. Disponibile all'indirizzo web:

<https://vault.netvoyage.com/neWeb2/delView.aspx?env=%2FQ14%2F%2F3%2F1%2Fq%2F~190925112919679.nev&dn=1&v=2&d=1&p=0&e=&t=dfcqsflXNzVH6qRtkbOpMfsiOHo%3D&cg=NG-N9RHSZR6&hd=1&nf=N&s=VAULT-PVPGFHJ2>

²¹ Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'Articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311. GU n. 105 del 7 maggio 2005.

²² AA. VV. Registro Italiano donatori di midollo osseo. Report di attività 2019. Disponibile all'indirizzo URL: <https://www.ibmdr.galliera.it/ibmdr/statistiche-1/dati-attivita-2019>.

²³ Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo. Rep. Atti n. 57/CSR del 29 aprile 2010.



Tabella 1. Unità di globuli rossi trasfuse dal 2016.

Regioni e Province autonome	Unità di globuli rossi trasfuse						
	2016	2017	2018	2019	Δ% 2019-2018	Δ% 2019-2016	Δ% 2019-2018
Valle d'Aosta	4.502	4.947	4.249	3.842		-14,7	-9,6
Piemonte	172.542	176.318	170.152	171.882		-0,4	1,0
Liguria	70.851	67.831	68.091	66.663		-5,9	-2,1
Lombardia	450.231	445.989	436.984	433.156		-3,8	-0,9
Prov. Auton. di Trento	18.907	17.943	18.383	18.271		-3,4	-0,6
Prov. Auton. di Bolzano	19.089	19.376	19.577	17.485		-8,4	-10,7
Friuli-Venezia Giulia	50.543	49.964	50.003	48.691		-3,7	-2,6
Veneto	239.684	238.214	237.073	241.165		0,6	1,7
Emilia-Romagna	206.411	200.286	196.035	197.167		-4,5	0,6
Toscana	159.599	156.345	156.351	160.693		0,7	2,8
Umbria	41.365	39.439	37.168	37.762		-8,7	1,6
Marche	72.762	75.294	76.175	73.831		1,5	-3,1
Lazio	205.561	195.604	197.726	199.958		-2,7	1,1
Sardegna	105.378	105.144	105.324	104.662		-0,7	-0,6
Abruzzo	54.042	53.151	54.998	54.123		0,1	-1,6
Campania	155.156	161.280	160.540	161.327		4,0	0,5
Molise	14.780	15.020	15.003	13.942		-5,7	-7,1
Puglia	151.915	152.324	153.993	157.873		3,9	2,5
Basilicata	23.602	22.870	24.743	24.047		1,9	-2,8
Calabria	65.864	68.096	67.083	67.472		2,4	0,6
Sicilia	188.228	191.544	193.512	194.889		3,5	0,7
S.T. Forze Armate	400	321	196	238		-40,5	21,4
ITALIA	2.471.412	2.457.300	2.443.359	2.449.139		-0,9	0,2

Legenda
 Prov. Auton.: Provincia autonoma
 S.T.: Servizio trasfusionale

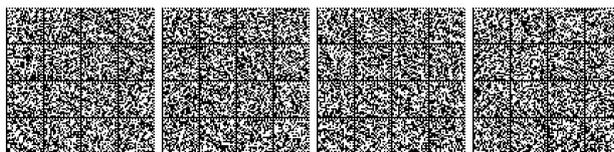


Tabella 2. Programma di produzione e consumo delle unità di globuli rossi per il 2020 e confronto con produzione e consumo del 2019.

Regioni e Province autonome	Popolazione residente 01/01/2019 [^]	Produzione e consumo globuli rossi 2019*			Programma produzione e consumo globuli rossi 2020			Δ 2019-2020	unità %	Consumo 2020	Δ 2019-2020	unità %
		Produzione 2019*	unità %	Consumo 2019*	unità %	Produzione 2020	unità %					
Valle d'Aosta	125.666	5.220	41,5	3.999	31,8	5.800	46,2	11,1%	4.565	14,2%	36,3	
Piemonte	4.356.406	205.855	47,3	178.714	41,0	207.000	47,5	0,6%	185.150	3,6%	42,5	
Liguria	1.550.640	68.741	44,3	68.060	43,9	72.000	46,4	4,7%	68.000	-0,1%	43,9	
Lombardia	10.060.574	462.504	46,0	443.482	44,1	463.000	46,0	0,1%	460.500	3,8%	45,8	
Prov. Auton. di Trento	541.098	25.341	46,8	18.866	34,9	25.500	47,1	0,6%	19.650	4,2%	36,3	
Prov. Auton. di Bolzano	531.178	21.649	40,8	18.549	34,9	22.500	42,4	3,9%	19.000	2,4%	35,8	
Friuli V Giulia	1.215.220	59.249	48,8	50.295	41,4	59.700	49,1	0,8%	51.200	1,8%	42,1	
Veneto	4.905.854	252.014	51,4	245.421	50,0	252.404	51,4	0,2%	248.129	1,1%	50,6	
Emilia-Romagna	4.459.477	210.206	47,1	200.517	45,0	209.000	46,9	-0,6%	199.000	-0,8%	44,6	
Toscana	3.729.641	161.471	43,3	163.824	43,9	161.000	43,2	-0,3%	160.000	-2,3%	42,9	
Umbria	882.015	39.076	44,3	38.989	44,2	39.500	44,8	1,1%	39.000	0,0%	44,2	
Marche	1.525.271	78.743	51,6	75.692	49,6	78.500	51,5	-0,3%	76.210	0,7%	50,0	
Lazio	5.879.082	180.687	30,7	207.798	35,3	186.000	31,6	2,9%	210.471	1,3%	35,8	
Sardegna	1.639.591	81.761	49,9	109.170	66,6	81.275	49,6	-0,6%	108.423	-0,7%	66,1	
Abruzzo	1.311.580	54.507	41,6	55.360	42,2	54.900	41,9	0,7%	56.010	1,2%	42,7	
Campania	5.801.692	166.588	28,7	170.650	29,4	172.000	29,6	3,2%	172.500	1,1%	29,7	
Molise	305.617	13.049	42,7	14.519	47,5	15.000	49,1	15,0%	12.700	-12,5%	41,6	
Puglia	4.029.053	162.396	40,3	162.492	40,3	162.000	40,2	-0,2%	160.000	-1,5%	39,7	
Basilicata	562.869	23.169	41,2	24.871	44,2	25.000	44,4	7,9%	24.000	-3,5%	42,6	
Calabria	1.947.131	71.261	36,6	69.422	35,7	71.500	36,7	0,3%	68.100	-1,9%	35,0	
Sicilia	4.999.891	201.652	40,3	202.675	40,5	204.996	41,0	1,7%	206.884	2,1%	41,4	
S.T. Forze Armate	0	1.775		835		2.000		12,7%	700	-16,2%		
ITALIA	60.359.546	2.546.914	42,2	2.524.200	41,8	2.570.575	42,6	0,9%	2.550.192	42,3	1,0%	

*: Dati preliminari 2019

[^]: Dati ISTAT GeoDemo popolazione residente al 1° gennaio 2019.

unità %: unità di globuli rossi/mille unità di popolazione.

Prov. Auton.: Provincia autonoma.

S.T.: Servizio trasfessionale.

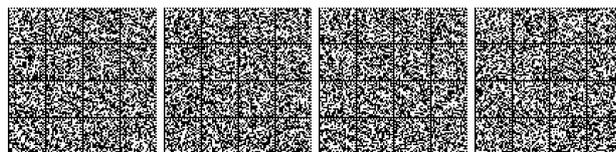


Tabella 3. Plasma per frazionamento conferito alle aziende convenzionate con le Regioni, per categoria. Anni 2018-2019³.

Regioni	2018		2019		2018		2019		2018		2019		2018		2019	
	A	%	A	%	B	%	B	%	C	%	C	%	Tot. Fraz.	%	Tot. Fraz.	%
Valle d'Aosta	965	-15,4	816	-1,5	1.534	1.511	-	-	-	-	-	-	2.498	2.327	2.498	-6,9
Piemonte	18.993	9,1	20.730	-0,1	50.218	50.158	2.646	2.632	2.646	-0,5	2.646	-0,5	71.857	73.521	71.857	2,3
Liguria	5.874	6,6	6.264	-1,8	18.070	17.744	24	-	24	-100,0	24	-100,0	23.967	24.008	23.967	0,2
Lombardia	41.598	2,8	42.782	-5,8	108.033	101.761	5.283	9.269	5.283	75,5	5.283	75,5	154.914	153.812	154.914	-0,7
Prov. Auton. di Trento	607	-11,7	536	2,3	6.623	6.776	-	-	-	-	-	-	7.229	7.312	7.229	1,1
Prov. Auton. di Bolzano	1.242	10,7	1.375	-2,1	6.046	5.920	-	-	-	-	-	-	7.288	7.295	7.288	0,1
Friuli-Venezia Giulia	12.029	11,0	13.348	-2,1	14.878	14.568	69	747	69	100,0	69	100,0	26.976	28.663	26.976	6,3
Veneto	27.642	-3,9	26.565	0,8	59.500	59.965	5.977	5.881	5.977	-1,6	5.977	-1,6	93.120	92.410	93.120	-0,8
Emilia-Romagna	33.929	10,4	37.446	1,4	52.075	52.778	2.586	2.895	2.586	11,9	2.586	11,9	88.590	93.119	88.590	5,1
Toscana	28.393	0,1	28.413	2,8	42.385	43.584	-	-	-	-	-	-	70.778	71.998	70.778	1,7
Umbria	1.328	28,7	1.710	0,4	8.817	8.850	-	-	-	-	-	-	10.145	10.560	10.145	4,1
Marche	13.917	-0,7	13.824	-2,5	21.686	21.141	-	-	-	-	-	-	35.603	34.964	35.603	-1,8
Lazio	4.318	6,6	4.604	2,3	38.298	39.197	1.599	1.749	1.599	9,4	1.599	9,4	44.214	45.551	44.214	3,0
Sardegna	791	2,5	810	16,8	15.576	18.188	2.759	576	2.759	-79,1	2.759	-79,1	19.126	19.575	19.126	2,3
Abruzzo	5.087	1,1	5.141	3,4	12.520	12.947	173	134	173	-22,5	173	-22,5	17.780	18.221	17.780	2,5
Campania	377	102,1	762	6,6	30.273	32.272	1.317	1.669	1.317	26,7	1.317	26,7	31.968	34.703	31.968	8,6
Molise	749	22,5	917	6,3	3.468	3.688	-	-	-	-	-	-	4.217	4.605	4.217	9,2
Puglia	5.816	5,9	6.163	1,8	37.121	37.798	2.117	1.590	2.117	-24,9	2.117	-24,9	45.054	45.550	45.054	1,1
Basilicata	1.682	-13,1	1.462	11,9	4.746	5.311	798	573	798	-28,1	798	-28,1	7.227	7.347	7.227	1,7
Calabria	829	31,2	1.088	2,6	16.353	16.781	15	34	15	129,2	15	129,2	17.197	17.903	17.197	4,1
Sicilia	15.110	-4,9	14.373	1,4	49.152	49.836	109	28	109	-74,3	109	-74,3	64.371	64.237	64.371	-0,2
Ministero della Difesa	-	-	-	-36,1	230	147	159	343	159	115,1	159	115,1	390	490	390	25,8
Italia	221.275	3,5	229.127	0,6	597.604	600.923	25.631	28.120	25.631	9,7	25.631	9,7	844.510	858.170	844.510	1,6

Legenda
Prov. Auton.: Provincia autonoma

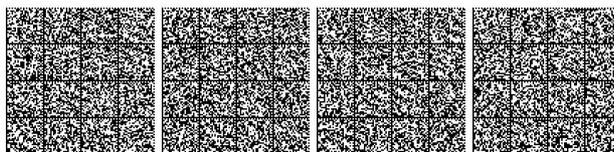


Tabella 1. Movimenti registrati nell'anno 2018 di intermedi di produzione e prodotti finiti da conto-lavoro [grammi (gr)/unità internazionali (UI)] e relative valorizzazioni economiche a costi medi unitari di mercato del 2017 e tariffe di scambio ai sensi dell'ASR 20 ottobre 2015⁴.

Anno	Regione /	Regione /	Prodotto	n.	gr/UI	gr/UI totali	Tariffa ASR	Totale euro	Costo medio	Totale euro
	Marche	Sicilia	Albital	20.000	10	200.000	€ 1,90	€ 380.000	€ 2,72	€ 544.000
	Sicilia	Marche	Venital	2.171	5	10.855	€ 35,00	€ 379.925	€ 38,12	€ 413.844
	NAIP	Lazio	Klott (pasta di crto)	7.907	1.000	7.907.000	€ 140,00	€ 1.106.980	€ 0,56	€ 4.427.920
	Lazio	NAIP	KEDCom	2.636	500	1.318.000	€ 0,24	€ 316.320	€ 0,24	€ 316.320
	Sicilia	NAIP	KEDCom	1.800	500	900.000	€ 0,24	€ 216.000	€ 0,24	€ 216.000
	NAIP	Sicilia	Albital	11.369	10	113.690	€ 1,90	€ 216.011	€ 2,72	€ 309.237
	NAIP	Puglia	Albital	11.369	10	113.690	€ 1,90	€ 216.011	€ 2,72	€ 309.237
	Puglia	NAIP	KEDCom	1.800	500	900.000	€ 0,24	€ 216.000	€ 0,24	€ 216.000
	Marche	Molise	AtKED	400	1.000	400.000	€ 0,225	€ 90.000	€ 0,16	€ 64.000
	Molise	Marche	Albital	4.737	10	47.370	€ 1,90	€ 90.003	€ 2,72	€ 128.846
	Marche	NAIP	AtKED	3.111	1.000	3.111.000	€ 0,225	€ 699.975	€ 0,13	€ 409.649
2018	NAIP	Marche	Venital	4.000	5	20.000	€ 35,00	€ 700.000	€ 38,12	€ 762.495
	ER/Toscana	Sicilia	Albital	25.000	10	250.000	€ 1,90	€ 475.000	€ 2,72	€ 680.000
	Sicilia	ER/Toscana	Venital	2.714	5	13.570	€ 35,00	€ 474.950	€ 38,12	€ 517.353
	Marche	Lazio	AtKED (intermedio)	1.500	1.000	1.500.000	€ 140,00	€ 210.000	€ 0,13	€ 197.516
	Lazio	Marche	Albital	3.158	10	31.580	€ 1,90	€ 60.002	€ 2,72	€ 85.898
	Marche	Lazio	Klott (pasta di crto)	1.500	1.000	1.500.000	€ 140,00	€ 210.000	€ 0,56	€ 840.000
	Lazio	Marche	Venital	343	5	1.715	€ 35,00	€ 60.025	€ 38,12	€ 65.384
	Marche	Sicilia	AtKED (intermedio)	5.000	1.000	5.000.000	€ 140,00	€ 700.000	€ 0,13	€ 658.388
	Sicilia	Marche	Venital	1.143	5	5.715	€ 35,00	€ 200.025	€ 38,12	€ 217.883
							Totale anno 2018	€ 7.017.227		€ 11.379.968

Legenda

U.I.: Unità Internazionali
 ASR: Accordo Stato-Regioni
 CL: conto-lavorazione
 IVIg: immunoglobuline polivalenti ad uso endovenoso
 LPS: Accordo Lombardia-Piemonte-Sardegna

AT: antitrombina

FVIII: Fattore VIII della coagulazione
 NAIP: Nuovo Accordo Interregionale per la plasmaderivazione
 CCP3: Concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori
 ER: Emilia-Romagna

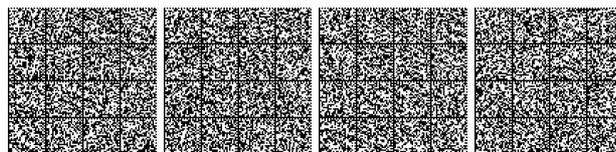


Tabella 5. Movimenti registrati nell'anno 2019 di intermedi di produzione e prodotti finiti da conto-lavoro [grammi (gr)/unità internazionali (UI)] e relative valorizzazioni economiche a costi medi unitari di mercato del 2018 e tariffe di scambio ai sensi dell'ASR 20 ottobre 2015⁴.

Anno	Regione /	Regione /	Prodotto	n.	gr/UI	gr/UI totali	Tariffa ASR	Totale euro	Costo medio	Totale euro
	E.-Romagna	NAIP	AtKED	3.899	1.000	3.899.000	€ 0,23	€ 877.275	€ 0,11	€ 435.486
	NAIP	E.-Romagna	Venital	5.000	5	25.000	€ 35,00	€ 875.000	€ 38,66	€ 966.500
	Sicilia	LPS	Klott	5.000	1000	5.000.000	€ 0,23	€ 1.150.000	€ 0,56	€ 2.800.000
	LPS	Sicilia	AtKED	5.111	1000	5.111.000	€ 0,23	€ 1.149.975	€ 0,11	€ 570.857
	LPS	Sicilia	AtKED	5.111	1000	5.111.000	€ 0,23	€ 1.149.975	€ 0,11	€ 570.857
	Sicilia	LPS	Klott	5.000	1000	5.000.000	€ 0,23	€ 1.150.000	€ 0,56	€ 2.800.000
	Marche	Puglia	Klott	360	1000	360.000	€ 0,23	€ 82.800	€ 0,56	€ 201.600
	Puglia	Marche	IXED	360	1000	360.000	€ 0,23	€ 82.800	€ 0,48	€ 173.935
	Marche	Sicilia	Albital	17.500	10	175.000	€ 1,90	€ 332.500	€ 2,73	€ 477.750
	Sicilia	Marche	Venital	1.900	5	9.500	€ 35,00	€ 332.500	€ 38,66	€ 367.270
	Marche	Sicilia	AtKED	511	1000	511.000	€ 0,23	€ 114.975	€ 0,11	€ 57.075
	Sicilia	Marche	IXED	500	1000	500.000	€ 0,23	€ 115.000	€ 0,48	€ 241.577
	E.-Romagna	Sicilia	Albital	17.500	10	175.000	€ 1,90	€ 332.500	€ 2,73	€ 477.750
	Sicilia	E.-Romagna	Venital	1.900	5	9.500	€ 35,00	€ 332.500	€ 38,66	€ 367.270
	LPS	Sicilia	AtKED	300	500	150.000	€ 0,23	€ 33.750	€ 0,11	€ 16.754
	Sicilia	LPS	Venital	193	5	965	€ 35,00	€ 33.775	€ 38,66	€ 37.307
	Marche	Campania	Keycute	400	4	1.600	€ 35,00	€ 56.000	€ 52,03	€ 83.243
	Campania	Marche	Venital	320	5	1.600	€ 35,00	€ 56.000	€ 38,66	€ 61.856
	Marche	LPS	Keycute	300	4	1.200	€ 35,00	€ 42.000	€ 52,03	€ 62.432
	Accordo LPS	Marche	Albital	2.211	10	22.110	€ 1,90	€ 42.009	€ 2,73	€ 60.360
	Marche	Lazio	Klott (pasta di erio)	3.000	1000	3.000.000	€ 140,00	€ 420.000	€ 0,56	€ 1.680.000
	Lazio	Marche	Albital	3.157	10	31.570	€ 1,90	€ 59.983	€ 2,73	€ 86.186
	Lazio	Marche	Venital	343	5	1.715	€ 35,00	€ 60.025	€ 38,66	€ 66.302
	Lazio	Lombardia	KedCom	439	500	219.500	€ 0,24	€ 52.680	€ 0,24	€ 52.680
	Lombardia	Lazio	IXed	229	1000	229.000	€ 0,23	€ 52.670	€ 0,48	€ 110.642
	Sicilia	Puglia	Venital	1.900	5	9.500	€ 35,00	€ 332.500	€ 38,66	€ 367.270
	Puglia	Sicilia	Albital	17.500	10	175.000	€ 1,90	€ 332.500	€ 2,73	€ 477.750
	Sicilia	E.-Romagna	Venital	1.900	5	9.500	€ 35,00	€ 332.500	€ 38,66	€ 367.270
	E.-Romagna	Sicilia	Albital	17.500	10	175.000	€ 1,90	€ 332.500	€ 2,73	€ 477.750
	Lazio	Marche	KedCom	192	500	96.000	€ 0,24	€ 23.040	€ 0,24	€ 23.040
	Marche	Lazio	IXed	100	1000	100.000	€ 0,23	€ 23.000	€ 0,48	€ 48.315
	Lazio	Lombardia	KedCom	192	500	96.000	€ 0,24	€ 23.040	€ 0,24	€ 23.040
	Lombardia	Lazio	IXed	100	1000	100.000	€ 0,23	€ 23.000	€ 0,48	€ 48.315
	Lazio	Puglia	KedCom	384	500	192.000	€ 0,24	€ 46.080	€ 0,24	€ 46.080
	Puglia	Lazio	IXed	200	1000	200.000	€ 0,23	€ 46.000	€ 0,48	€ 96.631
							Totale anno 2019	€ 10.500.852		€ 14.801.149

Tabella 6. Donatori totali dal 2016.

Regioni e province Autonome	2016	2017	2018	2019	$\Delta\%$ 2019-2016	$\Delta\%$ 2019-2018
Valle d'Aosta	3.323	3.444	3.401	3.225	-2,9	-5,2
Piemonte	119.783	119.074	118.614	117.869	-1,6	-0,6
Liguria	43.604	46.571	46.947	45.304	3,9	-3,5
Lombardia	256.582	245.385	262.901	259.087	1,0	-1,5
PA di Trento	18.353	18.344	18.146	18.133	-1,2	-0,1
PA di Bolzano	15.150	15.046	16.362	15.157	0,0	-7,4
Friuli Venezia Giulia	49.036	47.750	48.019	48.226	-1,7	0,4
Veneto	156.250	155.624	154.198	153.059	-2,0	-0,7
Emilia Romagna	137.972	137.039	139.250	138.241	0,2	-0,7
Toscana	121.478	120.863	117.494	115.090	-5,3	-2,0
Umbria	26.992	26.258	25.559	26.116	-3,2	2,2
Marche	46.904	47.601	47.974	48.041	2,4	0,1
Lazio	142.463	135.186	137.705	136.977	-3,9	-0,5
Sardegna	55.700	57.398	55.085	55.526	-0,3	0,8
Abruzzo	36.044	35.571	33.910	34.535	-4,2	1,8
Campania	143.991	143.261	133.600	136.511	-5,2	2,2
Molise	10.146	9.571	9.156	10.836	6,8	18,3
Puglia	110.909	114.008	116.058	118.410	6,8	2,0
Basilicata	18.790	17.893	18.110	17.953	-4,5	-0,9
Calabria	39.146	50.599	48.249	47.240	20,7	-2,1
Sicilia	133.988	132.558	130.425	136.710	2,0	4,8
ST Forze Armate	1.023	1.102	1.561	1.224	19,6	-21,6
ITALIA	1.687.627	1.680.146	1.682.724	1.683.470	-0,2	+0,04

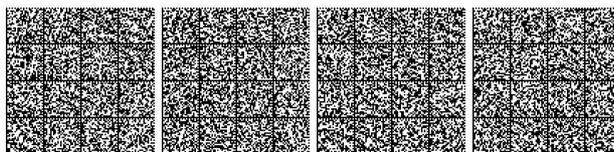


Tabella 7. Andamento dei donatori in aferesi anni 2016-2019.

Regioni	2016	2017	2018	2019	Δ% 2019-2016	Δ% 2019-2018
Valle d'Aosta	632	602	602	583	-7,8	-3,2
Piemonte	19.623	18.880	17.999	18.375	-6,4	2,1
Liguria	3.410	4.583	4.950	4.604	35,0	-7,0
Lombardia	38.096	33.844	35.547	35.635	-6,5	0,2
PA di Trento	1.335	1.028	930	835	-37,5	-10,2
PA di Bolzano	806	754	757	752	-6,7	-0,7
Friuli Venezia Giulia	10.457	10.335	10.508	10.929	4,5	4,0
Veneto	28.244	26.576	25.450	24.551	-13,1	-3,5
Emilia Romagna	26.982	26.465	26.376	27.971	3,7	6,0
Toscana	28.726	27.791	26.683	25.254	-12,1	-5,4
Umbria	1.350	1.149	1.348	1.622	20,1	20,3
Marche	13.530	12.554	12.115	12.336	-8,8	1,8
Lazio	6.605	6.171	5.958	5.711	-13,5	-4,1
Sardegna	1.201	1.073	1.000	953	-20,6	-4,7
Abruzzo	5.642	4.762	4.716	4.726	-16,2	0,2
Campania	2.051	1.629	1.690	1.876	-8,5	11,0
Molise	596	494	558	948	59,1	69,9
Puglia	7.141	6.327	6.332	6.242	-12,6	-1,5
Basilicata	2.825	2.203	2.120	2.072	-26,7	-2,3
Calabria	1.398	1.276	1.209	1.300	-7,0	7,5
Sicilia	19.924	17.242	15.661	15.201	-23,7	-2,9
ST Forze Armate	0	0	0	0	0	0
ITALIA	220.574	205.738	202.509	202.474	-8,2	-0,02

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma; S.T.: Servizio trasfusione

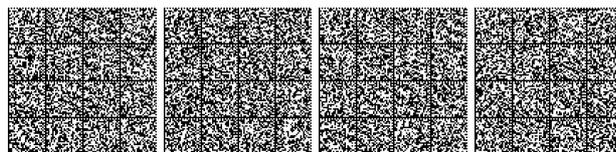


Tabella 8. Indice di donazione totale, di sangue intero e in aferesi dal 2016.

Regioni e Province autonome	2016			2017			2018			2019		
	Indice totale	Indice S.I.	Indice aferesi	Indice totale	Indice S.I.	Indice aferesi	Indice totale	Indice S.I.	Indice aferesi	Indice totale	Indice S.I.	Indice aferesi
Valle d'Aosta	2,1	1,9	2,3	2,2	1,9	2,4	2,1	1,9	2,3	2,1	1,8	2,4
Piemonte	2,1	1,9	2,4	2	1,8	2,4	2	1,8	2,4	2	1,8	2,4
Liguria	1,9	1,7	2,8	1,7	1,6	2,1	1,7	1,6	2	1,7	1,6	2,2
Lombardia	2,2	2	2,3	2,3	2,1	2,4	2,1	1,9	2,2	2,1	2	2,2
PA di Trento	1,5	1,5	1,4	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
PA di Bolzano	1,6	1,5	3	1,7	1,6	3,2	1,6	1,5	3,2	1,6	1,5	3,2
Friuli Venezia Giulia	1,7	1,5	2,1	1,7	1,5	2	1,7	1,5	2	1,7	1,5	2
Veneto	2	1,8	2	2	1,8	1,9	2	1,8	1,9	2	1,8	1,9
Emilia Romagna	2	1,8	2,3	2	1,8	2,2	2	1,7	2,3	2	1,7	2,3
Toscana	1,8	1,6	2,1	1,8	1,5	2	1,8	1,6	2	1,9	1,6	2,1
Umbria	1,6	1,6	1,7	1,6	1,6	1,7	1,6	1,6	1,7	1,6	1,5	1,7
Marche	2,2	1,9	2	2,2	1,9	1,9	2,2	1,9	2	2,2	1,9	2
Lazio	1,4	1,4	1,9	1,4	1,4	2	1,4	1,4	2	1,4	1,4	2,1
Sardegna	1,5	1,5	2,1	1,6	1,6	2,2	1,5	1,5	2	1,5	1,5	2
Abruzzo	1,8	1,6	1,9	1,8	1,6	2,1	1,8	1,7	2	1,8	1,7	2
Campania	1,2	1,2	1,5	1,2	1,2	1,6	1,3	1,3	1,6	1,3	1,3	1,6
Molise	1,8	1,6	3,6	1,9	1,8	4	1,9	1,7	3,4	1,6	1,4	2,1
Puglia	1,6	1,5	1,8	1,5	1,4	1,8	1,5	1,4	1,8	1,5	1,4	1,9
Basilicata	1,5	1,4	1,6	1,5	1,4	1,6	1,6	1,5	1,6	1,6	1,5	1,9
Calabria	1,9	1,9	2,1	1,5	1,5	2,1	1,6	1,5	2	1,6	1,6	2
Sicilia	1,7	1,6	1,5	1,7	1,6	1,7	1,8	1,7	1,9	1,7	1,6	1,9
ST Forze Armate	1,5	1,5		1,5	1,5		1,1	1,1		1,5	1,5	
ITALIA	1,8	1,6	2,1									

Legenda

S.I.: sangue intero; Prov. Auton.: Provincia autonoma; S.T.: Servizio trasfusionale

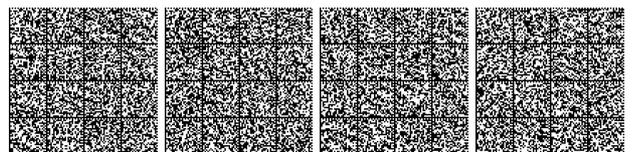


Tabella 9. Quantità totale di plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno 2020.

Regioni	Declinazione annuale delle indicazioni contenute nel Programma	Totale plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno
Valle d'Aosta	2.720	2.720
Piemonte	69.277	69.277
Liguria	23.834	24.000*
Lombardia	150.614	150.614
Prov. Auton. Trento	7.399	7.399
Prov. Auton. Bolzano	6.932	7.000*
Friuli-Venezia Giulia	27.503	27.503
Veneto	88.620	90.500*
Emilia-Romagna	85.777	88.000*
Toscana	72.913	72.913
Umbria	11.483	11.500*
Marche	33.217	35.000*
Lazio	47.119	47.120*
Sardegna	20.277	20.277
Abruzzo	18.222	18.222
Campania	33.942	35.500*
Molise	3.993	3.993
Puglia	46.656	47.500*
Basilicata	8.802	8.802
Calabria	21.212	21.212
Sicilia	63.615	64.500*
S.T. Forze Armate	-	450
Italia	844.127	854.002

Legenda

MPD: medicinali plasmaderivati

*: Quantitativo inserito dalle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali nell'area dedicata del SISTRA

Prov. Auton.: Provincia autonoma

S.T.: Servizio trasfusionale



Tabella 10. Domanda regionale standardizzata di albumina (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2020 in funzione del Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati⁶.

Regioni	Domanda di albumina osservata nel		Domanda di albumina identificata come obiettivo	
	2018 (grammi per mille unità di popolazione)*	2019 (grammi per mille unità di popolazione)	2019 (grammi per mille unità di popolazione)	2020 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	650	440		420
Piemonte	343	316		316
Liguria	429	412		406
Lombardia	634	489		445
Prov. Auton. Trento	337	255		255
Prov. Auton. Bolzano	341	181		181
Friuli-Venezia Giulia	383	274		274
Veneto	472	408		404
Emilia-Romagna	572	447		423
Toscana	458	461		430
Umbria	549	471		436
Marche	485	402		401
Lazio	547	445		422
Sardegna	866	666		533
Abruzzo	632	497		449
Campania	873	653		527
Molise	731	519		459
Puglia	523	490		445
Basilicata	629	481		441
Calabria	556	439		420
Sicilia	665	479		439
Italia	578	473		436

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma

*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente Programma



Tabella 11. Domanda regionale standardizzata di antitrombina (unità internazionali pro capite) identificata come obiettivo nel 2020 in funzione del Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati⁶.

Regioni	Domanda di antitrombina osservata nel 2018 (unità internazionali pro capite)*	Domanda di antitrombina identificata come obiettivo nel 2019 (unità internazionali pro capite)	Domanda di antitrombina identificata come obiettivo nel 2020 (unità internazionali pro capite)
Valle d'Aosta	2,9	1,1	1,0
Piemonte	1,5	1,2	1,1
Liguria	1,5	1,4	1,2
Lombardia	0,8	1,1	1,0
Prov. Auton. Trento	0,4	0,4	0,4
Prov. Auton. Bolzano	0,5	0,4	0,4
Friuli-Venezia Giulia	2,7	1,3	1,2
Veneto	1,2	1	1,0
Emilia-Romagna	0,6	0,5	0,5
Toscana	1,7	1,4	1,2
Umbria	0,6	0,8	0,8
Marche	1,7	1,3	1,1
Lazio	3,2	1,9	1,5
Sardegna	0,9	1,5	1,2
Abruzzo	1,9	1,2	1,1
Campania	3,1	1,9	1,4
Molise	4,0	1,8	1,4
Puglia	1,7	1,4	1,2
Basilicata	2,7	1,9	1,5
Calabria	4,0	2,1	1,5
Sicilia	3,5	2	1,5
Italia	1,9	1,4	1,2

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma

*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente Programma

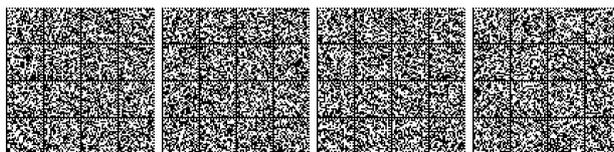


Tabella 12. Domanda regionale standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2020 in funzione del Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati*.

Regioni	Domanda di immunoglobuline polivalenti osservata nel 2018 (grammi per mille unità di popolazione)*	Domanda di immunoglobuline polivalenti identificata come obiettivo nel 2019 (grammi per mille unità di popolazione)	Domanda di immunoglobuline polivalenti identificata come obiettivo nel 2020 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	163,4	106,1	110,0
Piemonte	113,7	108	110,0
Liguria	130,6	103,1	109,3
Lombardia	86,2	83,1	88,1
Prov. Auton. Trento	78,1	62,8	66,6
Prov. Auton. Bolzano	84,1	99,1	105,0
Friuli-Venezia Giulia	112,8	96,2	102,0
Veneto	103,7	101,9	108,0
Emilia-Romagna	104,7	92,9	98,5
Toscana	170,8	120,2	115,1
Umbria	107,2	79,9	84,7
Marche	136,8	110	110,0
Lazio	101,2	85,5	90,6
Sardegna	57,7	66,5	70,5
Abruzzo	90,7	89,0	94,3
Campania	70,1	62,7	66,5
Molise	148,3	85,6	90,8
Puglia	111,5	100,7	106,8
Basilicata	62,9	65,5	69,4
Calabria	60,4	65,4	69,4
Sicilia	66,7	68,3	72,4
Italia	98,1	90,8	96,2

Legenda

*. Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente Programma

Prov. Auton.: Provincia autonoma



Tabella 13. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2020 in funzione del Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati⁶.

Regioni	Domanda di plasma fresco congelato osservata nel 2018 (millilitri per mille unità di popolazione)*	Domanda di plasma fresco congelato identificata come obiettivo nel 2019 (millilitri per mille unità di popolazione)	Domanda di plasma fresco congelato identificata come obiettivo nel 2020 (millilitri per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	534	623	623
Piemonte	1.530	1.482	1.482
Liguria	1.442	1.678	1.639
Lombardia	1.679	1.746	1.673
Prov. Auton. Trento	773	453	453
Prov. Auton. Bolzano	496	907	907
Friuli-Venezia Giulia	1.201	1.310	1.31
Veneto	1.721	1.742	1.671
Emilia-Romagna	1.471	1.678	1.639
Toscana	1.779	1.610	1.605
Umbria	1.101	1.419	1.419
Marche	1.039	1.238	1.238
Lazio	1.392	1.521	1.521
Sardegna	1.358	1.763	1.682
Abruzzo	1.002	1.359	1.359
Campania	1.154	1.446	1.446
Molise	1.259	1.477	1.477
Puglia	1.258	1.115	1.115
Basilicata	1.112	715	715
Calabria	892	424	424
Sicilia	1.112	962	962
Italia	1.361	1.443	1.419

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma



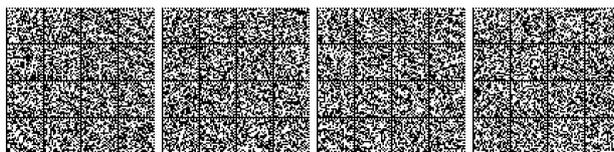
Tabella 14. Donazioni di MPD eccedenti il fabbisogno nazionale effettuate dalle Regioni dal 2013.

Paese destinatario di dinazioni di MPD	Regione cedente	Fattore IX della coagulazione (Unità Internazionali)	Fattore VIII della coagulazione (Unità Internazionali)
Afghanistan	Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Regioni del NAIP, Sicilia	2.085.000	8.600.000
Albania	Toscana	1.000.000	12.000.000
Armenia	Lombardia		1.588.000
El Salvador	Sicilia, Emilia-Romagna		5.000.000
India	Regioni del NAIP		11.080.000
Serbia	Lombardia		3.000.000
Totale complessivo		3.085.000	41.268.000

Legenda

MPD: Medicinali plasmaderivati

NAIP: Nuovo Accordo Interregionale per la plasmaderivazione



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 7 agosto 2020.

Nomina del commissario straordinario della «Meridi S.r.l.», in amministrazione straordinaria.

**IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto in data 22 maggio 2020, con il quale il Tribunale di Catania ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della società Meridi S.r.l., avente sede legale in Belpasso (CT), C.F. 03073050878, iscritta al registro delle imprese di Catania;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 10 aprile 2013, n. 60 - regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Vista la propria direttiva del 19 luglio 2018 in ordine ai criteri da adottare per la designazione dei commissari giudiziali e per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Richiamato il proprio parere del 7 gennaio 2020, espresso ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 270/1999, nel quale, all'esito dell'estrazione a sorte dei professionisti prevista dalla citata direttiva, sono stati indicati quali commissari giudiziali della società Meridi S.r.l. l'avv. Elio Blasio, il dott. Luciano Fausti ed il prof. Simone Manfredi;

Ritenuto altresì, di dover nominare come commissario straordinario uno tra i professionisti già designati quali commissari giudiziali in data 7 gennaio 2020, al fine di garantire la continuità dell'attività, nell'ottica di ottimizzare le risorse e valorizzare l'esperienza acquisita, anche in considerazione della attuale situazione emergenziale;

Tenuto conto del *curriculum vitae* e dell'attività svolta di recente dal prof. Simone Manfredi in altre procedure di amministrazione straordinaria di particolare complessità;

Vista la dichiarazione sostitutiva prodotta dal suddetto professionista;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, commi 2 e 4, del decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari straordinari;

Decreta:

Art. 1.

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società Meridi S.r.l. è nominato commissario straordinario il prof. Simone Manfredi, nato a Roma il 20 dicembre 1973.

Art. 2.

L'incarico di cui all'art. 1 è limitato al periodo di esecuzione del programma della procedura ed andrà, pertanto, a scadenza, in caso di adozione di un programma di cessione dei complessi aziendali, alla data del decreto del competente Tribunale, con il quale è dichiarata la cessazione dell'esercizio di impresa a norma dell'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999, ovvero alla chiusura della procedura, in caso di adozione di un programma di ristrutturazione.

Il presente provvedimento è comunicato:

al Tribunale di Catania;
alla Camera di commercio di Catania, ai fini dell'iscrizione nel registro delle imprese;
alla Regione Sicilia;
al Comune di Belpasso (CT);
al Comune di Catania.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 7 agosto 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A04914

DECRETO 7 agosto 2020.

Nomina dei commissari straordinari della «Manitalidea S.p.a.», in amministrazione straordinaria.

**IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/1999);

Visto il decreto del Tribunale di Torino, depositato in cancelleria in data 30 luglio 2020, con il quale è stata dichiarata l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della società Manitalidea S.p.a., avente sede legale in Ivrea (To) - via G. Di Vittorio n. 29 - iscritta al registro delle imprese di Torino;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 10 aprile 2013, n. 60 - regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;



Vista la propria direttiva del 19 luglio 2018, riguardante i criteri da adottare per la designazione dei commissari giudiziali e per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Richiamato il proprio parere del 16 settembre 2019, espresso ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 270/1999, nel quale, all'esito dell'estrazione a sorte dei professionisti prevista dalla citata direttiva del 19 luglio 2018, sono stati indicati quali commissari giudiziali della società Manitalidea S.p.a. l'avv. Antonio Casilli, il dott. Francesco Schiavone Panni ed il dott. Antonio Zecca;

Ritenuto altresì, di dover nominare come commissari straordinari i medesimi professionisti, già designati quali commissari giudiziali in data 4 febbraio 2020, al fine di garantire la continuità dell'attività, anche in considerazione dell'attuale fase emergenziale, nell'ottica di ottimizzare le risorse e valorizzare l'esperienza acquisita;

Viste le dichiarazioni sostitutive prodotte dai suddetti professionisti;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, commi 2 e 4, del decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari straordinari;

Decreta:

Art. 1.

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società Manitalidea S.p.a. sono nominati commissari straordinari l'avv. Antonio Casilli, nato a Lecce il 26 novembre 1963, il dott. Francesco Schiavone Panni, nato a Roma il 16 aprile 1954, ed il dott. Antonio Zecca, nato a Lecce il 25 settembre 1975.

Art. 2.

L'incarico di cui all'art. 1 è limitato al periodo di esecuzione del programma della procedura ed andrà, pertanto, a scadenza, in caso di adozione di un programma di cessione dei complessi aziendali, alla data del decreto del competente tribunale, con il quale è dichiarata la cessazione dell'esercizio di impresa a norma dell'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999, ovvero alla chiusura della procedura, in caso di adozione di un programma di ristrutturazione.

Il presente provvedimento è comunicato:

al Tribunale di Torino;
alla Camera di commercio di Torino, ai fini dell'iscrizione nel registro delle imprese;
alla Regione Piemonte;
al Comune di Ivrea (To).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 7 agosto 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A04915

DECRETO 10 settembre 2020.

Rinnovo della gestione commissariale della società cooperativa «Coneco Italia», in Oristano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

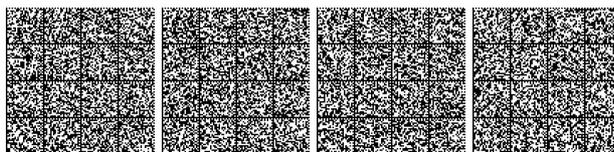
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale n. 12/SGC/2020 del 17 febbraio 2020, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della società cooperativa «Coneco Italia», con sede in Oristano, codice fiscale n. 01179250954, per un periodo di sei mesi, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del dott. Fabrizio Lucca quale commissario governativo;

Vista la richiesta di rinnovo della gestione commissariale formulata dal commissario governativo in data 28 agosto 2020, non avendo potuto portare a compimento il proprio mandato entro il previsto termine del 17 agosto 2020 in conseguenza delle misure governative imposte dall'emergenza sanitaria;

Considerata la necessità di rinnovare la suddetta gestione commissariale per un periodo di tre mesi onde consentire al commissario governativo di portare a compimento le attività finalizzate alla regolarizzazione della gestione societaria, confermando nell'incarico il dott. Fabrizio Lucca al fine di garantire continuità alle iniziative a tal fine già assunte;

Ritenuto che nella fattispecie sussistono le ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento, di cui all'art. 7, primo comma, della legge n. 241/1990, atteso che le misure governative adottate nel periodo di emergenza sanitaria e le conseguenti restrizioni e/o interruzioni di attività rendono ora necessario ed urgente il proseguimento della gestione commissariale;



Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa «Coneco Italia», con sede in Oristano, codice fiscale n. 01179250954, è rinnovata per tre mesi a decorrere dalla data del presente provvedimento.

Art. 2.

Il dott. Fabrizio Lucca (c.f. LCCFRZ75M23B354Q), nato a Cagliari il 1° maggio 1975 ed ivi domiciliato in via Andrea Galassi n. 2, è confermato nella carica di commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di tre mesi a decorrere dalla data del presente decreto, con attribuzione dei poteri del consiglio di amministrazione.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente tribunale amministrativo regionale o con ricorso straordinario al Capo dello Stato nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 settembre 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A04908

DECRETO 10 settembre 2020.

Proroga della gestione commissariale della «Legione Prima società cooperativa edilizia a r.l.», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale n. 18/SGC/2020 del 17 febbraio 2020, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della società cooperativa «Legione Prima

società cooperativa edilizia a r.l.», con sede in Roma - codice fiscale n. 03515371007, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, per un periodo di sei mesi, con contestuale nomina dell'avv. Maria Grazia Franco quale commissario governativo;

Vista la richiesta di proroga della gestione commissariale formulata dal commissario governativo nella relazione sull'andamento della gestione prodotta in data 29 luglio 2020, nella quale è dato atto, in particolare, del mancato esito dei costanti e ripetuti tentativi di contattare i precedenti amministratori unici della cooperativa al fine di acquisire la documentazione societaria nonché delle verifiche svolte presso la Camera di commercio di Roma e presso altri enti;

Tenuto conto che solo in data 30 giugno 2020 il commissario governativo ha ricevuto documentazione utile allo svolgimento del proprio incarico e che pertanto lo stesso ritiene necessaria una proroga della gestione commissariale al fine di poter accertare la reale situazione societaria e l'eventuale sussistere dei presupposti per il risanamento delle irregolarità a suo tempo riscontrate;

Rilevata la necessità di prorogare la gestione commissariale per un trimestre, considerate le oggettive difficoltà riscontrate nella fattispecie, al fine di consentire al commissario governativo di portare a compimento il proprio mandato;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa «Legione Prima società cooperativa edilizia a r.l.», con sede in Roma - codice fiscale n. 03515371007, è prorogata fino al 17 novembre 2020.

Art. 2.

L'avv. Maria Grazia Franco (c.f.: FRNM-GR75E4IH224W), nata a Reggio Calabria il 1° maggio 1975, domiciliata in Roma - via Vespasiano n. 49, è confermata nella carica di commissario governativo della suddetta cooperativa fino al 17 novembre 2020.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale o con ricorso straordinario al Capo dello Stato nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 settembre 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A04920



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 14 maggio 2020.

Fondo sanitario nazionale 2018, 2019 e 2020 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale. (Delibera n. 22/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge del 23 dicembre 1996, n. 662, e, in particolare, l'art. 1, commi 34 e 34-bis il quale prevede che il Comitato interministeriale per la programmazione economica, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (di seguito anche Conferenza Stato-regioni), vincoli quote del Fondo sanitario nazionale per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale;

Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69, recante «Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, nonché in materia di processo civile», che all'art. 11 delega il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che regola la compartecipazione della Regione Siciliana alla spesa sanitaria con una quota pari al 49,11 per cento;

Visto il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante «Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69», il quale, nel dare attuazione alle disposizioni di cui al detto art. 11, provvede, altresì, con l'art. 1, alla definizione dei nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario 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», che all'art. 1, commi da 403 a 406, al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni di cui al sopra citato decreto legislativo n. 153 del 2009, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, avvia per il triennio 2018-2020, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali anzidette autorizzando la spesa di 6.000.000 di euro per l'anno 2018, di 12.000.000 di euro per l'anno 2019 e di 18.000.000 di euro per l'anno 2020, a valere sulle risorse di cui all'art. 1, commi 34 e 34-bis, della sopra citata legge n. 662 del 1996;

Visto, altresì, l'art. 1, della legge 2017, n. 205, che stabilisce ai commi 404 e 405, rispettivamente, che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate nove regioni, di cui tre per l'anno 2018, ulteriori tre per l'anno 2019 e ulteriori tre per l'anno 2020, in cui avviare la sperimentazione relativa ai nuovi servizi delle farmacie, e che tale sperimentazione è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di verificarne le modalità organizzative e gli impatti nonché di valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal citato decreto legislativo n. 153 del 2009;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018 che individua, ai sensi della normativa sopra richiamata, le nove regioni interessate da tale sperimentazione, di cui le Regioni Piemonte, Lazio e Puglia per gli anni 2018, 2019 e 2020, le Regioni Lombardia, Emilia Romagna e Sicilia per gli anni 2019 e 2020, e, infine, le Regioni Veneto, Umbria e Campania per l'anno 2020, prevedendo, altresì, che la ripartizione delle risorse complessive in favore delle suddette nove regioni avvenga sulla base della quota capitaria di accesso al Fondo sanitario nazionale;

Vista l'Intesa sancita in Conferenza Stato-regioni nella seduta del 7 marzo 2019 (Rep. Atti n. 33/CSR), sulla proposta del Ministero della salute di deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica relativa alla ripartizione alle regioni del finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009 sopra richiamato, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2018 e con proiezioni per gli anni 2019 e 2020;

Visto, altresì, l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni in data 17 ottobre 2019 (Rep. Atti n. 167/CSR) contenente, in dettaglio, le linee di indirizzo da seguire per l'attuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie;

Vista la delibera di questo Comitato del 28 novembre 2018, n. 73 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 febbraio 2019, n. 49), concernente il riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2018 con la quale viene accantonata, tra le altre, la somma di 6.000.000 di euro per la remunerazione, relativamente all'anno 2018, dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 406, della già citata legge n. 205 del 2017;

Viste, altresì, le successive delibere di questo Comitato, n. 83 approvata in data 20 dicembre 2019 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° aprile 2020, n. 87) e n. 21 approvata in data odierna, concernenti il riparto tra



le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale rispettivamente per gli anni 2019 e 2020, con le quali sono rispettivamente accantonate, per le medesime finalità della delibera n. 73 del 2018, le somme di 12.000.000 di euro per l'anno 2019 e di 18.000.000 di euro per l'anno 2020;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota del Capo di Gabinetto n. 4703 del 9 aprile 2020, concernente la ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale per il triennio 2018-2020;

Considerato che il criterio di riparto individuato nella proposta è quello relativo alla quota di accesso delle regioni al finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard per l'anno 2018, come sancita nell'Intesa della Conferenza Stato-regioni del 1° agosto 2018 (Repertorio Atti n. 148/CSR);

Considerato pertanto che nella medesima proposta si provvede alla ripartizione dell'intera somma di 36.000.000 di euro secondo la seguente modalità:

per l'anno 2018, la somma di 6.000.000 di euro è ripartita tra le Regioni Piemonte, Lazio e Puglia, sulla base del criterio della quota capitaria di accesso al Fondo sanitario nazionale per il medesimo anno;

per l'anno 2019, la somma di 12.000.000 di euro è, come di seguito, ripartita: a) il 25 per cento dell'importo pari a 3.000.000 di euro, in favore delle regioni che hanno avviato già nel 2018 la sperimentazione in argomento, in proporzione alla quota di accesso al finanziamento del fabbisogno nazionale standard per l'anno 2018; b) il restante 75 per cento pari a 9.000.000 di euro, in favore delle regioni che hanno avviato la sperimentazione nel 2019 (Lombardia, Emilia Romagna e Sicilia) in proporzione alla quota di accesso al finanziamento del fabbisogno nazionale standard per l'anno 2018;

per l'anno 2020, la somma di 18.000.000 di euro è ripartita in favore di tutte le richiamate nove regioni interessate dalla sperimentazione, fino a concorrenza dell'importo ad ognuna di esse spettante per l'intero triennio come determinato in partenza sulla base della quota capitaria di accesso di ciascuna regione al Fondo sanitario nazionale per l'anno 2018;

Considerato, altresì, che la medesima proposta prevede che l'erogazione delle risorse sarà effettuata nel rispetto del cronoprogramma delle attività sperimentali che ogni singola regione porrà in essere in coerenza con le indicazioni formulate dal Tavolo costituito con decreto del direttore generale della programmazione sanitaria del 30 novembre 2018, da notificare al Comitato paritetico e al Tavolo di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza Stato-regioni (Atto rep. n. 2271 del 23 marzo 2005);

Preso atto che nel richiamato Accordo n. 167 del 2019 stipulato tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono puntualmente descritte le modalità a cui le regioni stesse devono attenersi per l'attuazione della sperimentazione dei nuovi servizi delle farmacie;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (delibera del 28 novembre 2018, n. 82, art. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 3 aprile 2019);

Vista la nota, Prot. DIPE n. 2578-P del 14 maggio 2020, 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 e posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. In attuazione dell'art. 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009 e dell'art. 1, commi da 403 a 406, della legge n. 205 del 2017, richiamati nelle premesse della presente delibera, la somma complessiva di euro 36.000.000 a carico del Servizio sanitario nazionale per il triennio 2018-2020 è ripartita tra le Regioni Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Umbria, Lazio, Campania, Puglia e Sicilia.

2. L'importo di cui al punto 1, finalizzato al finanziamento per la sperimentazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie, è posto a carico del Fondo sanitario nazionale per gli anni 2018, 2019 e 2020, e si avvale, nello specifico, delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi prioritari e di rilievo nazionale per i medesimi anni, i cui relativi accantonamenti allo scopo previsti sono stati effettuati da questo Comitato con le rispettive delibere nn. 73 del 2018, 83 del 2019 e 21 del 2020 richiamate nelle premesse.

3. La predetta somma di euro 36.000.000 in applicazione del criterio di riparto e delle modalità di calcolo per la determinazione delle relative quote esposto nelle premesse, è ripartita tra le nove regioni sopra elencate secondo le seguenti modalità:

a) 6.000.000 di euro sono ripartiti tra le Regioni Piemonte, Lazio e Puglia per l'anno 2018 e sono posti a carico del Fondo sanitario nazionale 2018;

b) 12.000.000 di euro sono ripartiti tra le Regioni Piemonte, Lombardia, Emilia Romagna, Lazio, Puglia e Sicilia per l'anno 2019 e sono posti a carico del Fondo sanitario nazionale 2019;

c) 18.000.000 di euro sono ripartiti tra le Regioni Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Umbria, Lazio, Campania, Puglia e Sicilia per l'anno 2020 e sono posti a carico del Fondo sanitario nazionale 2020.

Nella tabella allegata, che costituisce parte integrante della presente delibera, sono indicate, nel dettaglio, le relative ripartizioni in favore delle singole regioni sopra elencate. Ai fini dell'erogazione delle somme oggetto della presente delibera trovano applicazione le disposizioni vigenti in materia di concorso della Regione Siciliana al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, come richiamato nelle premesse della presente delibera.

Roma, 14 maggio 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 4 settembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1016

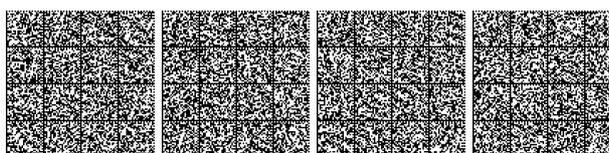


Tabella allegata**Fondo sanitario nazionale - triennio 2018-2020**

Ripartizione tra le Regioni delle risorse finanziarie destinate alla sperimentazione per la remunerazione dei nuovi servizi erogati dalla farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

(Art. 1 del decreto legislativo n. 153/2009)

(Art. 1, commi 403-406, della legge n. 205/2017)

importi in unità di euro (*)

REGIONI	Quota di accesso al FSN 2018	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Importo totale ripartito, spettante per l'intero triennio
PIEMONTE	7,40%	1.873.406	936.702	753.206	3.563.314
VALLE D'AOSTA					
LOMBARDIA	16,53%		4.623.598	3.330.125	7.953.723
P.A. BOLZANO					
P.A. TRENTO					
VENETO	8,11%			3.904.098	3.904.098
FRIULI VENEZIA GIULIA					
LIGURIA					
EMILIA ROMAGNA	7,43%		2.078.892	1.497.312	3.576.204
TOSCANA					
UMBRIA	1,50%			720.293	720.293
MARCHE					
LAZIO	9,67%	2.446.404	1.223.202	983.581	4.653.187
ABRUZZO					
MOLISE					
CAMPANIA	9,31%			4.481.092	4.481.092
PUGLIA	6,64%	1.680.190	840.096	675.523	3.195.809
BASILICATA					
CALABRIA					
SICILIA	8,21%		2.297.510	1.654.770	3.952.280
SARDEGNA					
TOTALE	74,80%	6.000.000	12.000.000	18.000.000	36.000.000

(*) Gli importi sono arrotondati all'unità di euro



DELIBERA 28 luglio 2020.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Riprogrammazione e nuove assegnazioni per emergenza COVID ai sensi dell'articolo 241 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77. Accordo Regione Toscana - Ministro per il sud e la coesione territoriale. (Delibera n. 40/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, 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 al decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, art. 24, comma 1, lettera c), ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui alla legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni, art. 61;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88 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, 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, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato decreto-legge n. 101 del 2013, art. 10, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la dotazione complessiva del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 68.810 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848 milioni di euro, inizialmente iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810 milioni di euro individuata dalla legge 27 dicembre 2013, n. 147, art. 1, comma 6;

un importo pari a 10.962 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla 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»;

un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale ulteriore dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

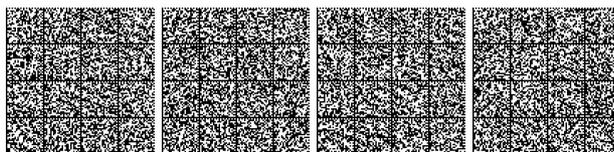
Considerato che la legge del 23 dicembre 2014, n. 190, e, in particolare, l'art. 1, comma 703, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni, art. 44, rubricato «Semplificazione ed efficientamento dei processi di programmazione, vigilanza ed attuazione degli interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione», in cui è previsto, tra l'altro, che, al fine di migliorare il coordinamento unitario e la qualità degli investimenti finanziati con le risorse nazionali destinate alle politiche di coesione dei cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, nonché di accelerarne la spesa, per ciascuna amministrazione centrale, regione o città metropolitana titolare di risorse a valere sul FSC, in sostituzione della pluralità degli attuali documenti programmatori variamente denominati e tenendo conto dello stato di attuazione degli interventi ivi inclusi, l'Agenzia per la coesione territoriale proceda, sentite le amministrazioni interessate, ad una riclassificazione di tali strumenti al fine di sottoporre all'approvazione del CIPE, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale un unico piano operativo per ogni amministrazione, denominato «Piano sviluppo e coesione»;

Visto il citato decreto-legge n. 34 del 2019, e, in particolare, l'art. 44, comma 7, in base al quale, in sede di prima approvazione, il Piano sviluppo e coesione può contenere sia gli interventi dotati di progettazione esecutiva o con procedura di aggiudicazione avviata, sia gli interventi che, pur non rientrando nella precedente casistica, siano valutati favorevolmente da parte del Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dell'Agenzia per la coesione territoriale, sentite le amministrazioni titolari delle risorse, fermo restando l'obbligo di generare obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il citato decreto-legge n. 34 del 2020, e, in particolare, l'art. 241, secondo cui, nelle more di sottoposizione all'approvazione da parte del CIPE dei Piani di sviluppo e coesione di cui al citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, a decorrere dal 1° febbraio 2020 e per gli anni 2020 e 2021, le risorse FSC rivenienti dai cicli programmatori 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020 possono essere in via eccezionale destinate ad ogni tipologia di intervento a carattere nazionale, regionale o locale connessa a fronteggiare l'emergenza sanitaria, economica e sociale conseguente alla pandemia da COVID-19, in coerenza con la riprogrammazione che, per le stesse



finalità, le amministrazioni nazionali, regionali o locali operano nell'ambito dei programmi operativi dei Fondi strutturali e di investimento europei, di seguito SIE, ai sensi del regolamento (UE) 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020 e del regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020; inoltre, nel caso si proceda attraverso riprogrammazioni di risorse FSC già assegnate, la relativa proposta è approvata dalla Cabina di regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera c), della legge 23 dicembre 2014, n. 190, secondo le regole e le modalità di riprogrammazione previste per il ciclo di programmazione 2014-2020, dandone successiva informativa al CIPE, nonché alle Commissioni parlamentari competenti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 settembre 2019, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il dott. Giuseppe Luciano Calogero Provenzano;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2019 con il quale allo stesso Ministro è stato conferito l'incarico relativo al Sud e alla coesione territoriale e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2019 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il Sud e per la coesione territoriale, prot. n. 1099-P del 10 luglio 2020, e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la riprogrammazione dell'importo di complessivi 14,00 milioni di euro e la proposta di assegnare risorse FSC 2014-2020, non ancora programmate, per un importo di 250,73 milioni di euro alla Regione Toscana, ai sensi del combinato disposto del citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, e del citato decreto-legge n. 34 del 2020, art. 241, nonché della citata legge n. 190 del 2014, art. 1, comma 703, in attuazione dell'Accordo sottoscritto tra il Ministro per il Sud e la coesione territoriale e la Regione Toscana il 10 luglio 2020;

Considerato, in particolare, che:

a) per finanziare urgenti misure di contrasto all'emergenza COVID-19, la Regione Toscana ha assunto l'impegno a riprogrammare fondi SIE (a valere sul PO FESR e sul PO FSE) per l'importo complessivo di 264,73 milioni di euro;

b) la Regione Toscana dispone di risorse FSC riprogrammabili ai sensi del citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, pari a 14,00 milioni di euro dell'Intesa Toscana 2000-2006; così come risulta dagli esiti dell'istruttoria tecnica coordinata congiuntamente dal Nucleo per la valutazione e l'analisi della programmazione del Dipartimento per le politiche di coesione e dal Nucleo di verifica e controllo dell'Agenzia per la coesione territoriale e svolta in collaborazione con il Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti con l'Unione europea;

Considerato, in particolare, che la riprogrammazione dei fondi SIE per un ammontare complessivo di 264,73 milioni di euro corrisponde al fabbisogno finanziario espresso dalla Regione Toscana e indicato nell'Accordo sottoscritto, sopra citato, al fine di assicurare coper-

tura finanziaria agli impegni già assunti dalla medesima Regione in relazione agli interventi/linee d'azione dei POR FESR e FSE a fronte delle risorse europee riprogrammate nonché in favore di nuovi interventi connessi all'emergenza;

Tenuto conto che in data 22 luglio 2020 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 2014-2020 previste dalla citata legge n. 190 del 2014, art. 1, comma 703, lettera c), si è espressa favorevolmente;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi della delibera 28 novembre 2018, n. 82, recante il regolamento di questo Comitato, art. 3;

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 illustrata in seduta dal Ministro per il Sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Riprogrammazione e nuova assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 alla Regione Toscana.

1.1 Per le finalità indicate in premessa, nelle more dell'approvazione del Piano sviluppo e coesione della Regione Toscana, si prende atto della riprogrammazione dell'importo di complessivi 14,00 milioni di euro, ai sensi del citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, e si dispone la nuova assegnazione alla Regione Toscana di risorse FSC 2014-2020 per un importo complessivo di 250,73 milioni di euro, pari alla differenza fra l'ammontare delle riprogrammazioni operate sui Programmi operativi regionali FESR e FSE 2014-2020 e le risorse riprogrammabili ai sensi del citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44.

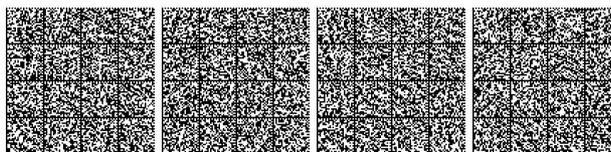
1.2 Secondo quanto previsto dalla citata legge n. 190 del 2014, comma 703, lettera l), l'assegnazione in termini di competenza è a valere sulle attuali disponibilità del FSC 2014-2020 secondo il seguente profilo finanziario annuale in milioni di euro:

2020	2021	2022	2023	2024	2025	Totale
24,10	90,51	77,53	42,52	13,73	2,34	250,73

Tale profilo finanziario costituisce limite annuale, compatibilmente con le disponibilità di cassa del Bilancio dello Stato, per i trasferimenti dal FSC alle amministrazioni competenti.

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 2014-2020.

2. Attuazione e monitoraggio degli interventi.



2.1 Gli interventi di cui alla presente delibera sono soggetti alle regole di *governance* e alle modalità di attuazione e di monitoraggio del FSC 2014-2020.

2.2 La Regione Toscana riferirà annualmente e, in ogni caso, su specifica richiesta a questo Comitato, sullo stato di attuazione delle risorse assegnate e sull'ammontare delle risorse rimborsate dalla Unione europea a seguito della rendicontazione delle spese anticipate.

Roma, 28 luglio 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1012

20A04878

DELIBERA 28 luglio 2020.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Piano operativo «Cultura e turismo» - Riprogrammazione. (Delibera n. 46/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, 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 al decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, art. 24, comma 1, lettera *c*), ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui alla legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni, art. 61;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, 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 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, 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, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato decreto-legge n. 101 del 2013, art. 10, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la dotazione complessiva del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 68.810 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848,00 milioni di euro, inizialmente iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810,00 milioni di euro individuata dalla legge 27 dicembre 2013, n. 147, art. 1, comma 6;

un importo pari a 10.962,00 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000,00 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla 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»;

un importo di 4.000,00 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

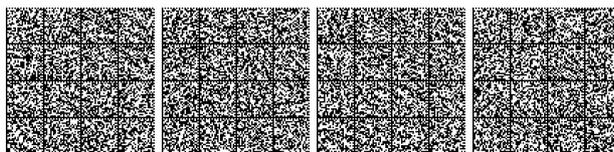
un importo di 5.000,00 milioni di euro, quale ulteriore dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, e, in particolare, l'art. 1, comma 703, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Viste le delibere di questo Comitato 28 febbraio 2018, n. 10 e 21 marzo 2018, n. 31, con le quali è stato approvato il Piano operativo «Cultura e turismo», di competenza del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, con una dotazione di 740,00 milioni di euro a valere sulle risorse del FSC 2014-2020, ad integrazione e rafforzamento del Piano stralcio e relativo *Addendum*, già approvati dal Comitato con le delibere 1° maggio 2016, n. 3 e 22 dicembre 2017, n. 100, rispettivamente con una dotazione di 1.000,00 milioni di euro e di 30,35 milioni di euro;

Vista la delibera 17 marzo 2020, n. 8, con la quale questo Comitato ha preso atto della riduzione finanziaria del citato Piano operativo «Cultura e turismo», disposta, per un importo di 75,00 milioni di euro, dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», art. 1, comma 366, e ne ha determinato il valore aggiornato in complessivi 665,00 milioni di euro rispetto ai 740,00 milioni iniziali;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e, in particolare, l'art. 89, il quale, al fine di sostenere i settori dello spettacolo, del cinema



e dell'audiovisivo a seguito delle misure di contenimento del COVID-19, ha previsto l'istituzione di due Fondi nello stato di previsione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, uno di parte corrente e l'altro per interventi in conto capitale, con una dotazione complessiva di 130,00 milioni di euro per l'anno 2020, ponendone al comma 3, lettera *b*), una quota di copertura pari a 50,00 milioni di euro a carico del FSC 2014-2020, con previsione di corrispondente riduzione e rimodulazione, mediante delibera CIPE, per l'anno 2020, della dotazione del Piano «Cultura e turismo» di cui alla citata delibera n. 31 del 2018;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il dottor Giuseppe Luciano Calogero Provenzano;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2019, con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo al sud e alla coesione territoriale e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2019, recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 1119-P del 14 luglio 2020, e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, concernente la riduzione finanziaria del Piano operativo «Cultura e turismo», di cui alle richiamate delibere n. 10 del 2018 e n. 31 del 2018, per un importo di 50,00 milioni di euro, in applicazione del sopracitato decreto-legge n. 18 del 2020, art. 89, e la proposta di ridefinizione dei profili finanziari annuali del Piano operativo stesso, includendo per tale finalità anche le assegnazioni di cui alle citate delibere CIPE n. 1 del 2016 e n. 100 del 2017;

Considerato che il Comitato di sorveglianza del Piano operativo «Cultura e turismo», con procedura di consultazione scritta conclusasi in data 26 giugno 2020, ha deciso di imputare la riduzione di 50,00 milioni di euro a interventi privi di obbligazioni giuridicamente vincolanti compresi nell'ambito dell'Obiettivo strategico 2 «Valorizzare i sistemi economici collegati con le attività culturali» (che pertanto passa da un valore di 60,00 milioni di euro a un valore di 10,00 milioni di euro) e, in particolare:

45,00 milioni di euro a carico della linea di azione 2.a relativa al «Sostegno alle produzioni audiovisive e dello spettacolo legate alla valorizzazione di personaggi ed eventi», che risulta conseguentemente azzerata ed eliminata;

5,00 milioni di euro a carico della linea d'azione 2.b «Iniziativa ed attività per la celebrazione di personaggi - Celebrazione centenari», la cui dotazione conseguentemente risulta ridotta da 15,00 milioni di euro a 10,00 milioni di euro;

Considerato che, in esito a tale operazione di riduzione finanziaria, il valore complessivo del Piano operativo di cui alle citate delibere n. 10 del 2018 e n. 31 del 2018 — già determinato in 665,00 milioni di euro con la delibera di questo Comitato n. 8 del 2020 — diventa pari a 615,00

milioni di euro, mentre restano ferme le dotazioni di cui alle già citate delibere n. 3 del 2016 e n. 100 del 2017 (pari rispettivamente a 1.000,00 milioni di euro e a 30,35 milioni di euro);

Tenuto conto, pertanto, che il valore del complessivo Piano operativo «Cultura e turismo» risulta aggiornato a 1.645,35 milioni di euro e che la proposta prevede di ridefinirne l'articolazione temporale secondo i seguenti nuovi profili finanziari annuali:

- anno 2016: 64,00 milioni di euro;
- anno 2017: 90,00 milioni di euro;
- anno 2018: 226,00 milioni di euro;
- anno 2019: 287,00 milioni di euro;
- anno 2020: 121,00 milioni di euro;
- anno 2021: 227,00 milioni di euro;
- anno 2022: 166,00 milioni di euro;
- anno 2023: 16,00 milioni di euro;
- anno 2024: 18,00 milioni di euro;
- anno 2025: 430,35 milioni di euro;

Tenuto conto che in data 22 luglio 2020 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 2014-2020 previste dalla citata legge n. 190 del 2014, art. 1, comma 703, lettera *c*), si è espressa favorevolmente;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi della delibera 28 novembre 2018, n. 82, recante il regolamento di questo Comitato, art. 3;

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;

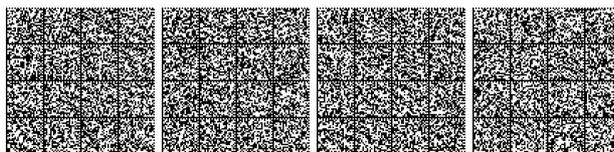
Sulla proposta illustrata in seduta dal Ministro per il Sud e la coesione territoriale;

Prende atto della riduzione finanziaria disposta — per un importo di 50,00 milioni di euro — dal decreto-legge n. 18 del 2020, art. 89, comma 3, lettera *b*), citato in premessa, a valere sul Piano operativo «Cultura e turismo» di competenza del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, di cui alle delibere di questo Comitato n. 10 del 2018 e n. 31 del 2018.

In esito a tale riduzione, il valore del suddetto Piano operativo — inizialmente pari a 740,00 milioni di euro e già rideterminato in 665,00 milioni di euro dalla citata delibera di questo Comitato n. 8 del 2020 — diventa pari a 615,00 milioni di euro.

Su determinazione del Comitato di sorveglianza dello stesso Piano operativo, richiamata nelle premesse, assentita dalla Cabina di regia competente alla programmazione del FSC 2014-2020, la riduzione risulta imputata:

per 45,00 milioni di euro, alla linea di azione 2.a «Sostegno alle produzioni audiovisive e dello spettacolo legate alla valorizzazione di personaggi ed eventi», conseguentemente azzerata ed eliminata;



per 5,00 milioni di euro, all'operazione denominata «Celebrazione centenari» di cui alla linea di azione 2.b, la cui dotazione conseguentemente risulta ridotta da 15,00 milioni di euro a 10,00 milioni di euro.

Restano ferme le dotazioni del Piano operativo «Cultura e turismo» stabilite da questo Comitato con le citate delibere n. 3 del 2016 e n. 100 del 2017, rispettivamente pari a 1.000,00 milioni di euro e 30,35 milioni di euro.

Delibera:

Vengono rideterminati come segue i profili finanziari annuali del Piano operativo «Cultura e turismo», di cui alle delibere di questo Comitato n. 3 del 2016, n. 100 del 2017, n. 10 del 2018 e n. 31 del 2018, la cui dotazione complessiva aggiornata risulta pari a 1.645,35 milioni di euro, in esito alle riduzioni *ope legis* di cui il Comitato ha preso atto con la delibera n. 8 del 2020 e con la presente delibera:

- anno 2016: 64,00 milioni di euro;
- anno 2017: 90,00 milioni di euro;
- anno 2018: 226,00 milioni di euro;
- anno 2019: 287,00 milioni di euro;
- anno 2020: 121,00 milioni di euro;
- anno 2021: 227,00 milioni di euro;
- anno 2022: 166,00 milioni di euro;
- anno 2023: 16,00 milioni di euro;
- anno 2024: 18,00 milioni di euro;
- anno 2025: 430,35 milioni di euro.

La tabella seguente indica l'ulteriore articolazione annuale di dettaglio, con riferimento alle singole delibere di assegnazione delle risorse:

Delibera CIPE	Totale	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
3/2016	1.000,00	64,00	90,00	196,00	237,00	119,00	200,00	94,00	0	0	0
100/2017	30,35	0	0	0	0	2,00	2,00	2,00	6,00	8,00	10,35
10/2018 e 31/2018 (*)	615,00	0	0	30,00	50,00	0	25,00	70,00	10,00	10,00	420,00
	1.645,35	64,00	90,00	226,00	287,00	121,00	227,00	166,00	16,00	18,00	430,35

(*) L'importo di 615 milioni di euro tiene conto delle riduzioni *ope legis*, recepite dalla delibera n. 8 del 2020 e dalla presente delibera.

Roma, 28 luglio 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1011

20A04879



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leviorinil Nasale».

Con la determina n. aRM - 150/2020 - 7020 del 3 settembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Aesculapius Farmaceutici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LEVIORINIL NASALE;

confezione: A.I.C. n. 041403015;

descrizione: «0,05 % spray nasale, soluzione» flacone da 15 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A04875

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Palonosetron Sandoz».

Con la determina n. aRM - 151/2020 - 1392 del 3 settembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PALONOSETRON SANDOZ;

confezione: A.I.C. n. 045012010;

descrizione: «250 microgrammi soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

confezione: A.I.C. n. 045012022;

descrizione: «250 microgrammi soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro da 5 ml;

confezione: A.I.C. n. 045012034;

descrizione: «250 microgrammi soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro da 5 ml;

confezione: A.I.C. n. 045012046;

descrizione: «250 microgrammi soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 5 ml;

confezione: A.I.C. n. 045012059;

descrizione: «250 microgrammi soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml confezione: ospedaliera;

confezione: A.I.C. n. 045012061;

descrizione: «250 microgrammi soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml confezione: ospedaliera.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A04876

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «NTR»

Estratto determina AAM/PPA n. 486/2020 del 9 settembre 2020

Si autorizza la seguente variazione di Tipo II, B.I.a.1.b, relativamente al medicinale NTR, per l'introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo «tenildiamina cloridrato».

Codice pratica: VN2/2019/280.

Titolare A.I.C.: Teofarma s.r.l. (codice fiscale n. 01423300183).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04909

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dermomycin Cort»

Estratto determina AAM/PPA n. 490/2020 del 9 settembre 2020

Codice pratica: VN2/2017/263.

Autorizzazione: è autorizzata la seguente variazione: Tipo II B.I.a.1.b - Introduzione di un nuovo fornitore Farmabios S.p.a., con sede in via Pavia n. 1, 27027 Gropello Cairoli (PV), del principio attivo (triamcinolone benetonide) avente il sostegno di un ASMF, in sostituzione dell'attuale fornitore «Sterling S.N.I.F.F. Italia S.p.a.» relativamente al medicinale DERMOMYCIN CORT nelle confezioni:

«0,03% + 2% crema» tubo 20 g - A.I.C. n. 022705038;

«0,03% + 2% crema» tubo IN AL da 30 g - A.I.C. n. 022705040.

Titolare A.I.C.: Alfaisigma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del 99, n. 5, cap 40133, Bologna, codice fiscale n. 03432221202.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04910

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roxolac»

Estratto determina AAM/PPA n. 491/2020 del 9 settembre 2020

Codice pratica: C1B/2020/528.

N. procedura: BE/H/0266/001/IB/011.

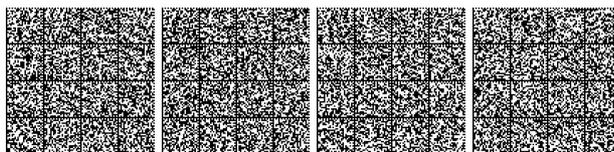
Descrizione del medicinale, attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata, l'immissione in commercio del medicinale ROXOLAC anche nella seguente confezione:

confezione «80 mg/g smalto medicato per unghie» 2 flaconi in vetro da 3 ml con pennello applicatore - A.I.C. n. 041130028 base 32 17761D.

Forma farmaceutica: smalto medicato per unghie.

Principio attivo: ciclopirox.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in G. Washington n. 70, 20146 Milano, codice fiscale 01538130152.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed 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.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04911

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex»*Estratto determina IP n. 533 dell'11 settembre 2020*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NASONEX 50µg/Sprühstoß Nasenspray, *suspension* flacone da 60 erogazioni dosate dalla Germania con numero di autorizzazione 40803.00.00, intestato alla società MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germania e prodotto da Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30 2220 Heist-op-den-Berg Belgio, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano MI.

Confezione: NASONEX «50 microgrammi/erogazione *spray* nasale, *suspension*» flacone da 60 erogazioni.

Codice A.I.C.: 037210061 (in base 10) 13HKYF (in base 32).

Forma farmaceutica: *spray* nasale, *suspension*.

Composizione: 50 microgrammi/erogazione *spray* nasale, *suspension*.

Principio attivo: mometasone furoato (come monoidrato) 50 microgrammi/erogazione.

Eccipienti: cellulosa dispersibile (cellulosa microcristallina e carmellosa sodica), glicerolo, sodio citrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua purificata.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via Provinciale Lucchese, S.n.c. - loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (PT);

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, UL. Sadowa 38. 60-185;

STM Pharma PRO S.r.l. strada provinciale Pianura 2 - 80078 Pozzuoli (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NASONEX «50 microgrammi/erogazione *spray* nasale, *suspension*» flacone da 60 erogazioni.

Codice A.I.C.: 037210061.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «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), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NASONEX «50 microgrammi/erogazione *spray* nasale, *suspension*» flacone da 60 erogazioni.

Codice A.I.C.: 037210061.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

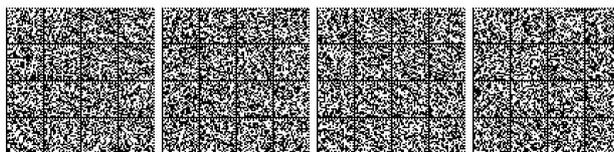
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04912

**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE****Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 1° settembre 2020**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1987
Yen	126,92
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,226
Corona danese	7,4434
Lira Sterlina	0,88975
Fiorino ungherese	354,02
Zloty polacco	4,3925
Nuovo leu romeno	4,8398
Corona svedese	10,3605
Franco svizzero	1,0865



Corona islandese	164,5
Corona norvegese	10,4378
Kuna croata	7,532
Rublo russo	88,1474
Lira turca	8,8196
Dollaro australiano	1,6242
Real brasiliano	6,5126
Dollaro canadese	1,56
Yuan cinese	8,1739
Dollaro di Hong Kong	9,29
Rupia indonesiana	17465,06
Shekel israeliano	4,0183
Rupia indiana	87,4085
Won sudcoreano	1420,12
Peso messicano	26,0278
Ringgit malese	4,9656
Dollaro neozelandese	1,7727
Peso filippino	58,171
Dollaro di Singapore	1,6274
Baht thailandese	37,25
Rand sudafricano	19,9459

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A04916**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 settembre 2020**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1861
Yen	126
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,338
Corona danese	7,4412
Lira Sterlina	0,8884
Fiorino ungherese	358,77
Zloty polacco	4,4186
Nuovo leu romeno	4,8423
Corona svedese	10,3065
Franco svizzero	1,0799
Corona islandese	164,5
Corona norvegese	10,406
Kuna croata	7,5335
Rublo russo	88,0675

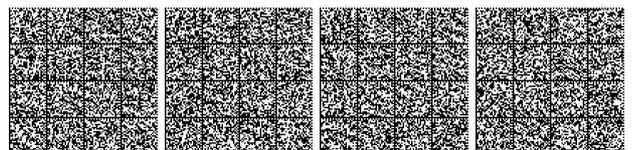
Lira turca	8,7588
Dollaro australiano	1,6171
Real brasiliano	6,4205
Dollaro canadese	1,5495
Yuan cinese	8,0976
Dollaro di Hong Kong	9,1925
Rupia indonesiana	17489,04
Shekel israeliano	3,9901
Rupia indiana	86,8225
Won sudcoreano	1408,07
Peso messicano	25,915
Ringgit malese	4,9176
Dollaro neozelandese	1,7541
Peso filippino	57,665
Dollaro di Singapore	1,6153
Baht thailandese	37,095
Rand sudafricano	19,9154

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A04917**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 settembre 2020**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1813
Yen	125,85
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,368
Corona danese	7,4401
Lira Sterlina	0,89135
Fiorino ungherese	358,05
Zloty polacco	4,4269
Nuovo leu romeno	4,8473
Corona svedese	10,3393
Franco svizzero	1,0776
Corona islandese	164,5
Corona norvegese	10,5315
Kuna croata	7,5355
Rublo russo	88,9825
Lira turca	8,7907
Dollaro australiano	1,6219
Real brasiliano	6,3424
Dollaro canadese	1,5491



Yuan cinese	8,0802
Dollaro di Hong Kong	9,1555
Rupia indonesiana	17536,99
Shekel israeliano	3,9777
Rupia indiana	86,8615
Won sudcoreano	1406,65
Peso messicano	25,7175
Ringgit malese	4,8994
Dollaro neozelandese	1,7579
Peso filippino	57,389
Dollaro di Singapore	1,6131
Baht thailandese	37,14
Rand sudafricano	19,8058

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

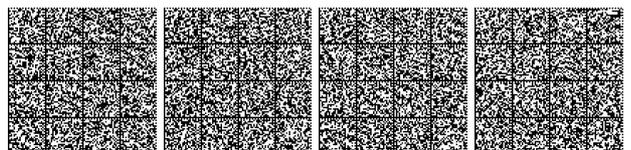
20A04918**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 settembre 2020**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1842
Yen	125,79
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,435
Corona danese	7,4403
Lira Sterlina	0,89325

Fiorino ungherese	359,6
Zloty polacco	4,4514
Nuovo leu romeno	4,8528
Corona svedese	10,3688
Franco svizzero	1,0793
Corona islandese	164,7
Corona norvegese	10,5768
Kuna croata	7,539
Rublo russo	88,973
Lira turca	8,8215
Dollaro australiano	1,6291
Real brasiliano	6,2775
Dollaro canadese	1,5508
Yuan cinese	8,1006
Dollaro di Hong Kong	9,178
Rupia indonesiana	17453,41
Shekel israeliano	3,9874
Rupia indiana	86,678
Won sudcoreano	1409,07
Peso messicano	25,5275
Ringgit malese	4,9138
Dollaro neozelandese	1,764
Peso filippino	57,53
Dollaro di Singapore	1,6158
Baht thailandese	37,172
Rand sudafricano	19,6278

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A04919MARIO DI IORIO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)*
(di cui spese di spedizione € 74,42)*

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*
(di cui spese di spedizione € 20,95)*

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

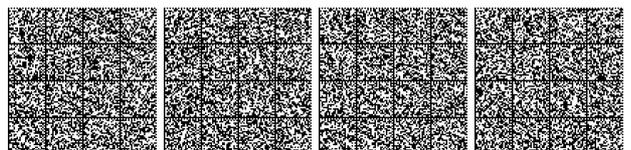
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 0 0 9 1 7 *

€ 1,00

