

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 28 marzo 2023

**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:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª 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

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Senato della Repubblica

DELIBERA 22 marzo 2023.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulle condizioni di lavoro in Italia, sullo sfruttamento e sulla sicurezza nei luoghi di lavoro. (23A01989).....

Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 marzo 2023.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 17 al 19 agosto 2022 nel territorio delle Province di Ferrara, di Modena e di Parma. (23A01946).....

Pag. 3

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 marzo 2023.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 5 ottobre 2021, dal 13 al 14 ottobre 2021, dal 22 al 26 ottobre 2021, dal 28 al 31 ottobre 2021 e dall'8 al 17 novembre 2021, nel territorio delle Province di Agrigento, di Catania, di Enna, di Messina, di Palermo, di Ragusa, di Siracusa, e di Trapani, nonché nei giorni 24 e 25 novembre 2021, dal 3 al 7 e dal 10 al 12 dicembre 2021 e dal 7 al 12 gennaio 2022 nei territori dei Comuni di Cattolica Eraclea, in Provincia di Agrigento, di Longi e di Montagnareale, in Provincia di Messina, di Campofelice di Roccella, di Cinisi, di Petralia Sottana e di Polizzi Generosa, in Provincia di Palermo e di Calatafimi Segesta, in Provincia di Trapani. (23A01947)

Pag. 4



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 2 marzo 2023.

Approvazione delle istanze ammissibili presentate dalle Stazioni Appaltanti con riferimento alle lavorazioni eseguite dal 1° agosto 2022 al 31 dicembre 2022. (23A01878) Pag. 5

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 13 marzo 2023.

Annullamento d'ufficio della determina AIFA n. 83/2021 del 26 gennaio 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Hec Pharm». (Determina n. 218/2023). (23A01827). Pag. 19

DETERMINA 13 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ngenla», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 183/2023). (23A01963) Pag. 20

DETERMINA 21 marzo 2023.

Aggiornamento della Nota AIFA 39 di cui alla determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021. (Determina n. DG/104/2023). (23A01960) Pag. 22

DETERMINA 21 marzo 2023.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back del medicinale per uso umano «Aimovig». (Determina n. DG/107/2023). (23A01961) Pag. 25

DETERMINA 21 marzo 2023.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back del medicinale per uso umano «Emgality». (Determina n. DG/108/2023). (23A01962) Pag. 28

**Comitato interministeriale
per la programmazione economica
e lo sviluppo sostenibile**

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Sisma Abruzzo 2009 – Modifica delle delibere CIPE 10 agosto 2016, n. 48, e 28 febbraio 2018, n. 24 - Variazione della stazione appaltante - Immobile ex INAPLI. (Delibera n. 54/2022). (23A01953) Pag. 30

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

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di menotropina, «Meriofert» (23A01825) Pag. 33

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Hec Pharm Italia» (23A01826) Pag. 34

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Aristo». (23A01842) Pag. 34

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Tranexamico Tillomed». (23A01843) Pag. 34

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano (23A01844) Pag. 35

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Angelini». (23A01845) Pag. 35

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Aristo». (23A01873) Pag. 35

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zarontin». (23A01874) Pag. 36

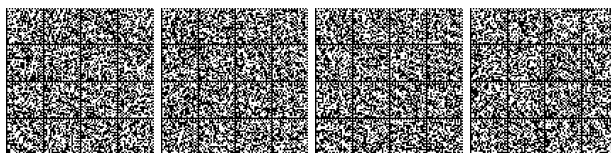
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piroxicam Sandoz GmbH». (23A01875) Pag. 36

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Captopril e Idroclorotiazide Sandoz». (23A01876) Pag. 37

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exinef». (23A01949) Pag. 37



Corte suprema di cassazione		Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica	
Annuncio di una richiesta di <i>referendum</i> abrogativo (23A02022)	Pag. 38	Avviso pubblico per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Investimento 3.2 - «Utilizzo dell'idrogeno in settore <i>Hard to Abate</i> » del PNRR. (23A01950)	Pag. 42
Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste		Ministero della difesa	
Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Miele delle Dolomiti Bellunesi» (23A01877)	Pag. 38	Concessione della medaglia d'argento al valore dell'Esercito. (23A01948)	Pag. 43





ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

DELIBERA 22 marzo 2023.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulle condizioni di lavoro in Italia, sullo sfruttamento e sulla sicurezza nei luoghi di lavoro.

Art. 1.

Istituzione

1. È istituita, per la durata della XIX legislatura, ai sensi dell'art. 82 della Costituzione e dell'art. 162 del regolamento del Senato, una Commissione parlamentare di inchiesta sulle condizioni di lavoro in Italia, sullo sfruttamento e sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, di seguito denominata «Commissione».

2. La Commissione, con cadenza, annuale e una volta conclusi i lavori, presenta al Senato una relazione sull'attività svolta e sui risultati dell'inchiesta. Sono ammesse relazioni di minoranza. La Commissione riferisce al Senato ogni qual volta lo ritenga opportuno.

Art. 2.

Composizione

1. La Commissione è composta da venti senatori, nominati dal Presidente del Senato in proporzione al numero dei componenti dei Gruppi parlamentari, comunque assicurando la presenza di almeno un rappresentante per ciascun Gruppo parlamentare.

2. Il Presidente del Senato, entro dieci giorni dalla nomina dei suoi componenti, convoca la Commissione per la costituzione dell'Ufficio di presidenza.

3. L'Ufficio di presidenza, composto dal presidente, da due vicepresidenti e da due segretari, è eletto a scrutinio segreto dalla Commissione tra i suoi componenti. Per l'elezione del presidente è necessaria la maggioranza assoluta dei componenti della Commissione. Se nessuno riporta la maggioranza assoluta, si procede al ballottaggio tra i due candidati che hanno ottenuto il maggior numero di voti. È eletto il candidato che ottiene il maggior numero di voti. In caso di parità di voti è proclamato eletto o entra in ballottaggio il più anziano di età.

4. Per l'elezione, rispettivamente, dei due vicepresidenti e dei due segretari, ciascun componente della Commissione scrive sulla propria scheda un solo nome. Sono eletti coloro che hanno ottenuto il maggior numero di voti. In caso di parità di voti, si procede ai sensi del comma 3, quinto periodo.

5. Le disposizioni dei commi 3 e 4 si applicano anche per le elezioni suppletive.

Art. 3.

Compiti

1. La Commissione ha il compito di accertare:

a) l'entità dello sfruttamento del lavoro, con particolare riguardo agli strumenti di prevenzione e repressione;

b) la dimensione del fenomeno degli infortuni sul lavoro, con particolare riguardo al numero di incidenti mortali, di malattie e di invalidità, nonché agli interventi di assistenza prestati alle famiglie delle vittime, verificando l'esistenza di eventuali differenze tra i sessi e individuando altresì le aree e i settori lavorativi in cui il fenomeno è maggiormente diffuso;

c) l'entità della presenza dei minori, con particolare riguardo ai minori provenienti dall'estero e alla loro protezione ed esposizione a rischio;

d) l'incidenza del fenomeno della presenza di imprese controllate direttamente o indirettamente dalla criminalità organizzata, nonché il rispetto della normativa in, caso di appalti e subappalti con specifico riguardo ai consorzi, al fenomeno delle cooperative; di comodo, alle reti di impresa e ai siti produttivi complessi, con particolare evidenza ai settori sensibili, quali l'edilizia e la logistica;

e) l'utilizzo delle nuove tecnologie al fine della prevenzione degli infortuni sul lavoro, con particolare riguardo a quelli che si ripetono con frequenza e con analoghe modalità;

f) l'incidenza della digitalizzazione e delle nuove tecnologie sulla salute e sulla sicurezza sul lavoro, con particolare riferimento alle esigenze di adattamento delle competenze derivanti dal cambiamento tecnologico e organizzativo;

g) la congruità delle provvidenze previste dalla normativa vigente a favore dei lavoratori o dei loro familiari in caso di infortunio sul lavoro;

h) l'idoneità dei controlli da parte degli organi di vigilanza sull'applicazione delle norme antinfortunistiche;

i) la dimensione e la gravità degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali, con particolare riguardo alla tutela delle vittime e delle loro famiglie;

l) le cause degli infortuni sul lavoro, con particolare riguardo alla loro entità nell'ambito del lavoro nero o sommerso e del doppio lavoro;

m) l'incidenza complessiva del costo degli infortuni sul lavoro sulla dimensione familiare dei lavoratori, sulla produttività delle imprese, sul Servizio sanitario nazionale e sul sistema economico;

n) eventuali nuovi strumenti legislativi e amministrativi da proporre al fine della prevenzione e della repressione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali;



o) l'incidenza e la prevalenza del fenomeno degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali in ragione dell'età e del luogo di residenza delle vittime, attraverso lo svolgimento di appropriate analisi;

p) l'incidenza della formazione permanente, il rendimento dell'istruzione scolastica e universitaria sulle tematiche della sicurezza sul lavoro, il differenziale di formazione italiano rispetto agli altri Paesi.

Art. 4.

Poteri e limiti

1. La Commissione procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria.

2. La Commissione non può adottare provvedimenti attinenti alla libertà e alla segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione nonché alla libertà personale, fatto salvo l'accompagnamento coattivo di cui all'art. 133 del codice di procedura penale.

3. Ferme restando le competenze dell'autorità giudiziaria, nelle audizioni a testimonianza davanti alla Commissione non può essere opposto il segreto d'ufficio né il segreto professionale o quello bancario. Per il segreto di Stato si applica quanto previsto dalla legge 3 agosto 2007, n. 124.

4. Si applica l'art. 203 del codice di procedura penale.

Art. 5.

Acquisizione di atti e documenti

1. La Commissione può acquisire, anche in deroga al divieto stabilito dall'art. 329 del codice di procedura penale, copie di atti e di documenti relativi a procedimenti e inchieste in corso presso l'autorità giudiziaria o altri organi inquirenti, nonché copie di atti e di documenti relativi a indagini e inchieste parlamentari. L'autorità giudiziaria può trasmettere le copie di atti e documenti anche di propria iniziativa.

2. La Commissione garantisce il mantenimento del regime di segretezza fino a quando gli atti e i documenti trasmessi in copia ai sensi del comma 1 sono coperti da segreto.

3. Qualora gli atti o i documenti attinenti all'oggetto dell'inchiesta siano stati assoggettati al vincolo di segreto da parte delle competenti Commissioni parlamentari di inchiesta, tale segreto non può essere opposto alla Commissione.

4. La Commissione può acquisire, da parte degli organi e degli uffici della pubblica amministrazione, copie di atti e di documenti da essi custoditi, prodotti o comunque acquisiti in materie attinenti alle finalità della presente inchiesta.

5. L'autorità giudiziaria provvede tempestivamente e può ritardare la trasmissione di copia di atti e di documenti richiesti, con decreto motivato solo per ragioni di natura istruttoria. Il decreto ha efficacia per sei mesi e può essere rinnovato. Quando tali ragioni vengono

meno, l'autorità giudiziaria provvede senza ritardo a trasmettere quanto richiesto. Il decreto non può essere rinnovato o avere efficacia oltre la chiusura delle indagini preliminari.

6. Fermo restando quanto previsto al comma 2, la Commissione stabilisce quali atti e documenti non devono essere divulgati, anche in relazione ad esigenze attinenti ad altre istruttorie o inchieste in corso.

Art. 6.

Obbligo del segreto

1. I componenti della Commissione, i funzionari e il personale addetti alla Commissione stessa e tutte le altre persone che collaborano con la Commissione o compiono o concorrono a compiere atti d'inchiesta oppure che vengono a conoscenza di tali atti per ragioni d'ufficio o di servizio sono obbligati al segreto, anche dopo la cessazione dall'incarico.

Art. 7.

Organizzazione interna

1. La Commissione approva, prima dell'inizio dell'attività di inchiesta, un regolamento interno per il proprio funzionamento. Ciascun componente può proporre modifiche alle norme regolamentari.

2. Le sedute della Commissione sono pubbliche. Tutte le volte che lo ritiene opportuno la Commissione può deliberare di riunirsi in seduta segreta.

3. Per l'adempimento delle sue funzioni, la Commissione fruisce di personale, locali e strumenti operativi messi a disposizione dal Presidente del Senato.

4. La Commissione può avvalersi dell'opera di agenti e ufficiali di polizia giudiziaria, nonché di tutte le collaborazioni ritenute necessarie di soggetti interni ed esterni all'amministrazione dello Stato, autorizzati, ove occorra e con il loro consenso, dagli organi a ciò deputati e dai Ministri competenti. Con il regolamento interno di cui al comma 1 è stabilito il numero massimo di collaboratori di cui può avvalersi la Commissione.

Art. 8.

Spese di funzionamento

1. Le spese per il funzionamento della Commissione sono stabilite nel limite massimo di 70.000 euro per l'anno 2023 e di 80.000 euro per ciascun anno successivo di durata della Commissione e sono poste a carico del bilancio interno del Senato. Il Presidente del Senato può autorizzare annualmente un incremento delle spese di cui al primo periodo, comunque in misura non superiore al 30 per cento, a seguito di richiesta formulata dal presidente della Commissione per motivate esigenze connesse allo svolgimento dell'inchiesta, corredata di certificazione delle spese sostenute.

Roma, 22 marzo 2023

Il Presidente: LA RUSSA



LAVORI PREPARATORI

(Documento XXII, n. 5):

Presentato dai senatori Camusso, Furlan, Malpezzi, Zampa, Zambito, Irto, Misiani, Basso, D'Elia, Rossomando, Astorre, Bazoli, Enrico Borghi, Cottarelli, Delrio, Fina, Franceschelli, Giorgis, La Marca, Lo-sacco, Manca, Martella, Nicita, Parrini, Rando, Rojc, Valente e Verducci il 28 novembre 2022.

Assegnato alla 10ª Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 15 dicembre 2022, previ pareri della 1ª, della 2ª e della 5ª Commissione permanente.

(Documento XXII, n. 6):

Presentato dai senatori Lombardo, Fregolent, Sbröllini, Gelmini, Scalfarotto, Paita e Versace il 12 dicembre 2022.

Assegnato alla 10ª Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, l'11 gennaio 2023, previ pareri della 1ª, della 2ª, della 5ª e della 8ª Commissione permanente.

(Documento XXII, n. 9):

Presentato dai senatori De Cristofaro, De Poli, Barbara Floridia, Malan, Malpezzi, Paita, Romeo, Ronzulli e Unterberger il 16 febbraio 2023.

Assegnato alla 10ª Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 27 febbraio 2023, previ pareri della 1ª, della 2ª e della 5ª Commissione permanente.

(Documento XXII, n. 11):

Presentato dai senatori Barbara Floridia, Pirro, Guidolin e Mazzella il 7 marzo 2023.

Assegnato alla 10ª Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 15 marzo 2023, previ pareri della 1ª, della 2ª, della 5ª, della 7ª, della 8ª e della 9ª Commissione permanente.

La 10ª Commissione permanente ha avviato l'esame congiunto dei documenti XXII, nn. 5, 6 e 9 nella seduta del 7 marzo 2023, adottando quale testo base per il prosieguo della discussione il documento XXII, n. 9. L'esame è proseguito nella seduta del 15 marzo 2023. Nella seduta del 21 marzo 2023, la Commissione ha approvato l'abbinamento del documento XXII, n. 11. Nella seduta del 22 marzo 2023 la Commissione ha approvato con modificazioni il documento XXII, n. 9, conferendo al relatore Magni il mandato a riferire favorevolmente sul testo, a proporre l'assorbimento dei documenti connessi XXII, nn. 5, 6 e 11 e a richiedere lo svolgimento della relazione orale.

Nella seduta n. 51 del 22 marzo 2023, l'Assemblea ha discusso della sede redigente i documenti XXII nn. 5, 6, 9 e 11, approvando con votazione dei singoli articoli e con votazione finale il documento XXII, n. 9. Sono risultati assorbiti i connessi documenti XXII nn. 5, 6 e 11.

23A01989

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 marzo 2023.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 17 al 19 agosto 2022 nel territorio delle Province di Ferrara, di Modena e di Parma.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 16 MARZO 2023

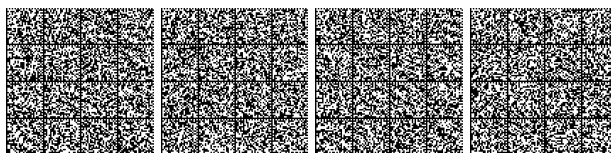
Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 5 ottobre 2022 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 17 al 19 agosto 2022 nel territorio delle Province di Ferrara, di Modena e di Parma e con la quale sono stati stanziati euro 7.800.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 31 ottobre 2022, n. 940 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 17 al 19 agosto 2022, nel territorio delle Province di Ferrara, di Modena e di Parma»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere a), b) e c), e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera d) del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 15 febbraio 2023 e del 28 febbraio 2023 con le quali il Presidente della Regione Emilia-Romagna - Commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza n. 940 del 2022 ha trasmesso la ricognizione delle misure urgenti per le attività di cui alle lettere a) e b) e per quelle relative alle lettere c) e d) del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;



Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 6 marzo 2023, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

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

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 5 ottobre 2022, è integrato di euro 5.650.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Il Presidente del Consiglio
dei ministri*
MELONI

*Il Ministro per la protezione civile
e le politiche del mare*
MUSUMECI

23A01946

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 marzo 2023.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 5 ottobre 2021, dal 13 al 14 ottobre 2021, dal 22 al 26 ottobre 2021, dal 28 al 31 ottobre 2021 e dall'8 al 17 novembre 2021, nel territorio delle Province di Agrigento, di Catania, di Enna, di Messina, di Palermo, di Ragusa, di Siracusa, e di Trapani, nonché nei giorni 24 e 25 novembre 2021, dal 3 al 7 e dal 10 al 12 dicembre 2021 e dal 7 al 12 gennaio 2022 nei territori dei Comuni di Cattolica Eraclea, in Provincia di Agrigento, di Longi e di Montagnareale, in Provincia di Messina, di Campofelice di Roccella, di Cinisi, di Petralia Sottana e di Polizzi Generosa, in Provincia di Palermo e di Calatafimi Segesta, in Provincia di Trapani.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 16 MARZO 2023

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 5 ottobre 2021, dal 13 al 14 ottobre 2021, dal 22 al 26 ottobre 2021, dal 28 al 31 ottobre 2021 e dall'8 al 17 novembre 2021, nel territorio delle Province di Agrigento, di Catania, di Enna, di Messina, di Palermo, di Ragusa, di Siracusa e di Trapani e con la quale sono stati stanziati euro 6.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 maggio 2022, con la quale gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021, sono stati estesi al territorio dei Comuni di Cattolica Eraclea, in Provincia di Agrigento, di Longi e di Montagnareale, in Provincia di Messina, di Campofelice di Roccella, di Cinisi, di Petralia Sottana e di Polizzi Generosa, in Provincia di Palermo e di Calatafimi Segesta, in Provincia di Trapani, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 24 e 25 novembre 2021, dal 3 al 7 e dal 10 al 12 dicembre 2021 e dal 7 al 12 gennaio 2022;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 dicembre 2022 con la quale lo stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021, è stato prorogato per dodici mesi;



Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 24 gennaio 2022, n. 853 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 5 ottobre 2021, dal 13 al 14 ottobre 2021, dal 22 al 26 ottobre 2021, dal 28 al 31 ottobre 2021 e dall'8 al 17 novembre 2021, nel territorio delle Province di Agrigento, di Catania, di Enna, di Messina, di Palermo, di Ragusa, di Siracusa e di Trapani»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere a), b) e c), e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera d) del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 15 settembre e del 9 dicembre 2022 e del 16 gennaio e del 10 febbraio 2023 con le quali la Regione Siciliana ha trasmesso la ricognizione delle misure urgenti per le attività di cui alle lettere b), c), d) ed e) del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 7 marzo 2023, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

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

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021, è integrato di euro 23.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere b) e c) dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Il Presidente del Consiglio
dei ministri
MELONI*

*Il Ministro per la protezione civile
e le politiche del mare
MUSUMECI*

23A01947

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 2 marzo 2023.

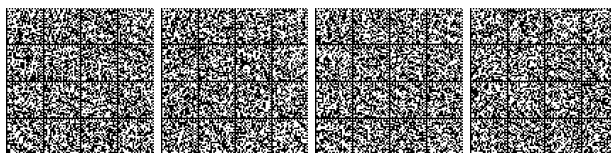
Approvazione delle istanze ammissibili presentate dalle Stazioni Appaltanti con riferimento alle lavorazioni eseguite dal 1° agosto 2022 al 31 dicembre 2022.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'EDILIZIA STATALE, LE POLITICHE ABITATIVE,

LA RIQUALIFICAZIONE URBANA E GLI INTERVENTI SPECIALI

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito con modifiche nella legge n. 91 del 15 luglio 2022;



Visto, in particolare, l'art. 26, del citato decreto-legge n. 50/2022 finalizzato a fronteggiare gli aumenti eccezionali dei prezzi dei materiali da costruzione, nonché dei carburanti e dei prodotti energetici, in relazione agli appalti pubblici di lavori, ivi compresi quelli affidati a contraente generale, aggiudicati sulla base di offerte, con termine finale di presentazione entro il 31 dicembre 2021;

Considerato che il medesimo art. 26, comma 4, alla lettera a), prevede che in caso di insufficienza delle risorse di cui al comma 1 del citato art. 26, alla copertura degli oneri aggiuntivi, si provvede, in relazione agli interventi finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 febbraio 2021, e dal regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, dal Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza, di seguito denominato «PNRR», di cui all'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, ovvero in relazione ai quali siano nominati commissari straordinari ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, a valere sulle risorse del Fondo di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, limitatamente alle risorse autorizzate dall'art. 23, comma 2, lettera a), del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, nonché dalla lettera a) del comma 5 del medesimo art. 26.2;

Atteso, altresì, che il medesimo comma 4 prevede che le istanze di accesso al Fondo sono presentate entro il 31 agosto 2022, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° gennaio 2022 e fino al 31 luglio 2022; entro il 31 gennaio 2023, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° agosto 2022 e fino al 31 dicembre 2022;

Visto che sempre il comma 4 prevede, ai fini dell'accesso alle risorse del Fondo, che le stazioni appaltanti trasmettono telematicamente l'istanza al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e secondo le modalità definite con decreto del Ministero medesimo, da adottarsi entro trenta giorni dalla entrata in vigore del già citato decreto-legge n. 50/2022;

Visto il decreto del direttore generale per l'edilizia statale, le politiche abitative, la riqualificazione urbana e gli interventi speciali n. 2579 del 27 gennaio 2023 che assegna al dirigente *pro tempore* della divisione 6, il capitolo di bilancio n. 7007 «Fondo per la prosecuzione delle opere pubbliche», e conseguentemente lo svolgimento delle attività connesse agli adempimenti di cui al citato art. 26, comma 4, lettera a), del citato decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50;

Visto il decreto direttoriale n. 6960 del 17 giugno 2022, registrato alla Corte dei conti il 26 luglio 2022 al n. 2209, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 179 del 2 agosto 2022 e sul sito del Ministero, «Sezione Trasparenza», in data 28 luglio 2022, che ha stabilito le «Modalità di utilizzo del Fondo di cui all'art. 26, comma 4, lettera a), del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, con riferimento agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore, dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° gennaio 2022 e fino al 31 luglio 2022 e dal 1° agosto 2022 e fino al 31 dicembre 2022»;

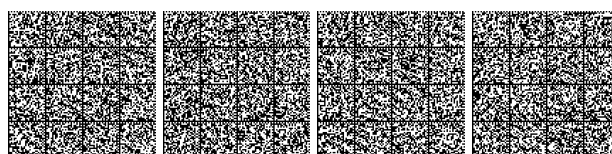
Visto il decreto direttoriale n. 162 del 22 novembre 2022, registrato alla Corte dei conti il 13 dicembre 2022 al n. 3744 e pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 dicembre 2022, n. 299, con il quale è stato approvato l'elenco delle istanze delle stazioni appaltanti ritenute ammissibili (n. 319 istanze ammissibili, di cui finanziabili n. 316) per un ammontare complessivo, comprensivo di IVA, a valere sulle risorse del Fondo pari a euro 56.600.278,19, comprensivo dell'elenco delle istanze delle stazioni appaltanti ritenute non ammissibili con le relative motivazioni, relativamente alle lavorazioni eseguite dal 1° gennaio 2022 al 31 luglio 2022;

Visto, in particolare, che è stato realizzato un applicativo informatico *ad hoc* per l'inoltro delle istanze relative alle lavorazioni eseguite dal 1° agosto 2022 al 31 dicembre 2022 alla competente DG edilizia delle richieste di contributo in modalità telematica, da effettuarsi, a termini di legge, dal 1° gennaio 2023 al 31 gennaio 2023;

Preso atto che la più ampia diffusione dello strumento in parola è stata fornita anche attraverso l'utilizzo delle più moderne tecnologie di comunicazione e che, in particolare, in data 27 luglio 2022 si è tenuto un *webinar* per tutte le stazioni appaltanti interessate, cui si sono collegati oltre milleseicento utenti;

Preso atto che le somme disponibili nel cap. 7007 «Fondo per la prosecuzione delle opere pubbliche», sono pari a euro 1.650.000.000,00 (competenza) ed euro 1.649.907.680,00 (cassa) per l'annualità corrente;

Considerato che, al fine di determinare correttamente i contributi erogabili in favore delle stazioni appaltanti richiedenti, questa amministrazione ha formulato all'Agenzia delle entrate il seguente quesito: «se gli importi derivanti dal calcolo della compensazione come indicato nella citata circolare n. 43362 del 25 novembre 2021 siano soggetti ad IVA (e, in tal caso, se ad essi debba sommarsi, in via generalizzata, l'aliquota d'imposta previ-



sta per l'esecuzione dell'opera pubblica, pari al 10%, ai sensi del numero 127-septies) della tabella A, Parte III, del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972, ovvero una specifica e diversa aliquota) oppure se detti importi siano esclusi dal campo di applicazione dell'imposta».

Considerato che con la risoluzione n. 39/E del 13 luglio 2022 l'Agenzia delle entrate ha ritenuto che per quanto concerne la corresponsione delle somme dalla stazione appaltante all'appaltatore «le stesse assumano natura di integrazione dell'originario corrispettivo stabilito per l'esecuzione dell'opera o del servizio e come tale risultano rilevanti ai fini dell'imposta sul valore aggiunto, secondo le modalità e l'aliquota già previste per l'originario contratto di appalto. Al riguardo, l'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, sopra richiamato, che sancisce il principio di onnicomprensività del corrispettivo, dispone che la base imponibile delle cessioni di beni e delle prestazioni di servizi è costituita dall'ammontare complessivo dei corrispettivi dovuti al cedente o prestatore secondo le condizioni contrattuali».

Considerato che con nota prot. 7913 del 2 agosto 2022 questa amministrazione ha altresì richiesto parere all'Avvocatura generale dello Stato se, ai fini della determinazione dell'importo del contributo da riconoscere alle stazioni appaltanti istanti a valere sulla dotazione dei Fondi di cui al comma 4 dell'art. 26, andasse considerata anche l'IVA dovuta secondo le modalità e l'aliquota già previste per l'originario contratto di appalto.

Visto il parere dell'Avvocatura generale dello Stato n. 31619/22, sezione VII, espresso con nota n. 527759 del 22 agosto 2022 secondo il quale «andrà ammessa a contributo anche la maggiore IVA relativa agli importi riconosciuti dalle stazioni appaltanti agli appaltatori per effetto dell'adeguamento dei prezzi. Ne consegue che le richieste delle stazioni appaltanti ai fondi, dovranno includere anche il costo dell'IVA il cui onere non può che gravare sulle stazioni stesse al momento in cui provvederanno alla corresponsione dei maggiori corrispettivi».

Viste le istanze di ammissione al Fondo presentate entro il 31 gennaio 2023 dalle stazioni appaltanti in numero complessivo di 484;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra menzionato decreto direttoriale il quale prevede da parte del Ministero l'adozione di un decreto di riconoscimento delle somme spettanti con riferimento alle istanze presentate;

Visti gli esiti dell'istruttoria svolta da questa Direzione con riferimento alle istanze medesime ed a seguito della quale ne sono risultate ammissibili n. 419, da cui consegue un ammontare complessivo, comprensivo di IVA, a valere sulle risorse del Fondo pari a euro 113.937.918,65, come riportato all'art. 1 del presente decreto;

Ritenuto necessario procedere a compensazioni in positivo e in negativo su alcune istanze ammesse con il decreto direttoriale n. 162 del 22 novembre 2022, per complessivi euro 148.695,92, come riportato all'art. I del presente decreto;

Atteso che nella fattispecie non si applica la disciplina del c.d. preavviso di rigetto, considerato quanto espressamente indicato dall'art. 10-bis della legge n. 241/1990 nella parte in cui prevede che «Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano alle procedure concorsuali», intendendosi per procedura concorsuale anche quella riferita a tutti i procedimenti connotati dalla concorsualità e dalla comparazione, comprese le procedure ad evidenza pubblica (Cons. St., Ad plen. 6/2016).

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni riportate in premessa, a valere sul Capitolo 7007 «Fondo per la prosecuzione delle opere pubbliche», Piano gestionale 1, del bilancio di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - esercizio finanziario 2023, si approvano le istanze delle stazioni appaltanti ritenute ammissibili, a cui si aggiungono le compensazioni sulle istanze ammesse con il decreto direttoriale n. 162 del 22 novembre 2022, per i rispettivi importi, come di seguito evidenziate:

N. PROG.	DENOMINAZIONE STAZIONE APPALTANTE	ID SCHEDA ADEGUAMENTO PREZZI	CODICE CUP	ENTITÀ DEL CONTRIBUTO RICHIESTO A VALERE SULLE RISORSE DEL FONDO	CONGUAGLIO ISTANZE RELATIVE ALLE LAVORAZIONI ESEGUITE DAL 01.01.2022 AL 31.07.2022	MOTIVO DI ESCLUSIONE
1	COMUNE DI TERMOLI	208	G36B19003070001	€ 8.663,35		
2	COMUNE DI TERMOLI	237	G31E20000190001	€ 16.184,37		
3	COMUNE DI TERMOLI	418	G39J21014450001	€ 3.594,11		



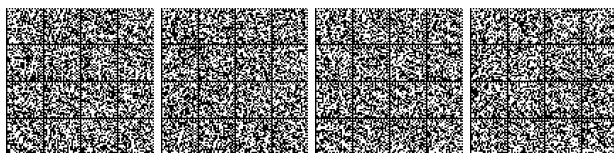
4	COMUNE DI ATRI	634	B31B21004380001	€ 0,00		A
5	COMUNE DI SOLOFRA	454	D69H18000000001	€ 27.843,86		
6	COMUNE DI CANICATTINI BAGNI	19	J97E17000160007	€ 0,00		A
7	COMUNE DI CANICATTINI BAGNI	233	J95E13000190005	€ 0,00		A
8	COMUNE DI DAZIO	561	C71J21000020004	€ 17.564,89		
9	COMUNE DI SANT'ANGELO DI BROLO	799	E84J17000030001	€ 0,00		A
10	COMUNE DI LILLIANES	731	H99J21005470005	€ 719,48		
11	COMUNE DI CONTIGLIANO	166	H37H21000580001	€ 18.716,90		
12	COMUNE DI CONTIGLIANO	170	H37H21000610001	€ 12.306,03		
13	COMUNE DI MONTELEONE SABINO	507	F19J21007830001	€ 36.513,20		
14	COMUNE DI CASTEL DI TORA	577	E97H21003460001	€ 23.948,88		
15	COMUNE DI CUSANO MUTRI	810	D87H21004170006	€ 11.741,77		
16	COMUNE DI TALAMONA	741	B98E18000200005	€ 145.584,65		
17	COMUNE DI TALAMONA	944	B98E18000200005	€ 0,00		C
18	COMUNE DI CASTELFIDARDO	146	G29J21000890005	€ 24.860,94		
19	COMUNE DI MARIANO DEL FRIULI	395	J25F21000420005	€ 11.782,59		
20	COMUNE DI POTENZA PICENA	248	I17H19001800004	€ 12.922,00		
21	GESTIONE GOVERNATIVA FERROVIA CIRCUMETNEA	809	C81H13000680006	€ 573.126,87		
22	COMUNE DI CASTELNUOVO BERARDENGA	975	D76B19000160006	€ 79.558,40		
23	COMUNE DI ANDORA	201	F99H18000100001	€ 22.689,18		
24	COMUNE DI JESI	365	G44C17000300001	€ 30.447,76		
25	COMUNE DI JESI	692	G42H18000180004	€ 4.910,22		
26	COMUNE DI SERRADIFALCO	601	C59J21016650001	€ 10.011,23		
27	COMUNE DI TREIA	390	I35F21006470001	€ 3.504,82		
28	PROVINCIA DI CAMPOBASSO	10	B36J20001870001	€ 13.136,00		
29	PROVINCIA DI CAMPOBASSO	85	B11D20000090001	€ 14.597,81		
30	PROVINCIA DI CAMPOBASSO	168	B31D20000150001	€ 2.411,78		
31	COMUNE DI PERLOZ	796	C69J21021860005	€ 14.533,38		
32	COMUNE DI CASOLA IN LUNIGIANA	323	G97H21024100001	€ 6.198,51		
33	COMUNE DI CESENA	658	D11E15000040005	€ 59.586,30		
34	COMUNE DI CESENA	660	D11E15000040005	€ 73.930,36		
35	COMUNE DI BUTI (PI)	678	D87E19000140004	€ 0,00		A
36	COMUNE DI COLLECCHIO	713	G97B20002330005	€ 104.857,28		
37	COMUNE DI SASSOFERRATO	368	E93H19000540001	€ 134.068,28		
38	COMUNE DI SASSOFERRATO	404	E98E18000060002	€ 40.844,86		
39	COMUNE DI LANGHIRANO	697	I91B21002160001	€ 5.905,67		
40	COMUNE DI SESSAME	59	F47H20000010002	€ 32.361,88		
41	COMUNE DI SESSAME	602	F48I21000500001	€ 7.314,88		
42	COMUNE DI SESSAME	603	F43H20000000001	€ 5.338,12		
43	COMUNE DI OSTIGLIA	646	B57B13000150004	€ 0,00		B
44	COMUNE DI QUARONA (VC)	282	G97H20000590006	€ 18.292,69		
45	COMUNE DI QUARONA (VC)	553	G97H20000590006	€ 75.855,91		
46	COMUNE DI MOMBERCELLI	730	G19J21007420005	€ 6.711,44		
47	COMUNE DI SAN VITO DI CADORE	115	J37H20000270001	€ 0,00		A
48	COMUNE DI SAN VITO DI CADORE	529	C39E20000270008	€ 0,00		A
49	COMUNE DI TRIESTE	839	F94H20000790001	€ 38.613,76		
50	COMUNE DI SAN QUIRICO D'ORCIA	682	E49J21007090001	€ 1.624,05		
51	COMUNE DI TORRICELLA PELIGNA	793	J89H18000140001	€ 2.090,74		



52	COMUNE DI VASANELLO	615	H45F21001680001	€ 13.590,07		
53	COMUNE DI CELLE LIGURE	579	J79J21000200004	€ 5.611,13		
54	COMUNE SAN BIAGIO SARACINISCO	105	F97H21001360002	€ 83.534,17		
55	COMUNE SAN BIAGIO SARACINISCO	106	F97H20001450001	€ 22.380,75		
56	COMUNE SAN BIAGIO SARACINISCO	107	F97H21001350002	€ 128.185,30		
57	COMUNE SAN BIAGIO SARACINISCO	108	F97H21001350002	€ 47.826,72		
58	COMUNE DI ROTTOFRENO	795	E17B20000040005	€ 3.392,20		
59	PROVINCIA DI PIACENZA	230	D14I19005790003	€ 53.665,43		
60	COMUNE DI CHIUSI	778	G31B21005650005	€ 11.390,00		
61	PROVINCIA DI PISTOIA	551	H51F20000030001	€ 471.913,47		
62	COMUNE DI CASTEL BOLOGNESE	98	I74I20000120005	€ 22.028,72		
63	COMUNE DI VESSALICO	1012	C47H20002090003	€ 25.260,21		
64	COMUNE DI RUSSI	990	B87B18000440005	€ 33.869,42		
65	COMUNE DI LURAS	650	C82J19000480005	€ 12.177,00		
66	COMUNE DI MONDOVI'	416	C94E21000030001	€ 7.779,27		
67	COMUNE DI DOLCEACQUA	826	G37B18000970006	€ 19.073,87		
68	COMUNE DI CAMPOLI APPENNINO	54	F99G19000790002	€ 25.284,19		
69	COMUNE DI CAMPOLI APPENNINO	55	F95G18000190000	€ 27.612,96		
70	COMUNE DI CAMPOLI APPENNINO	56	F98B18000330002	€ 13.625,54		
71	COMUNE DI PONTE NOSSA	246	J13B18001280004	€ 12.152,74		
72	COMUNE DI PONTE NOSSA	253	J13B18001280004	€ 2.035,66		
73	COMUNE DI GUARDIA PIEMONTESE	1008	I75F21001040001	€ 11.059,08		
74	COMUNE DI MAIORI	997	F94H17000690002	€ 9.373,08		
75	COMUNE ROMAGNANO SESIA	380	E77D18000050007	€ 150.188,27		
76	COMUNE DI VALLECORSIA	345	D31B19000730004	€ 33.384,08		
77	COMUNE DI VALLECORSIA	656	D33H19000970006	€ 52.074,00		
78	COMUNE DI SERRATA	811	H95I18000720005	€ 20.656,23		
79	COMUNE DI SERRATA	822	H93H19000790001	€ 68.909,46		
80	COMUNE DI TERRICCIOLA	258	C63B18000120001	€ 10.725,99		
81	COMUNE DI GIRIFALCO	190	J67B20001390001	€ 15.179,63		
82	COMUNE DI GIRIFALCO	195	J64H20001280001	€ 43.502,92		
83	COMUNE DI GIRIFALCO	202	J64H20001280001	€ 13.452,88		
84	COMUNE DI GIRIFALCO	203	J64H20001280001	€ 3.417,26		
85	COMUNE DI MAIDA	222	G77H20000860001	€ 88.071,48		
86	COMUNE DI GIZZERIA	197	B71B21003480001	€ 6.906,05		
87	COMUNE DI CREMONA	401	D17H21003220001	€ 5.373,31		
88	ACQUEDOTTO DEL FIORA SPA	707	F91B15000530005	€ 218.307,02	-€ 74.173,19	
89	COMUNE DI CASALBUTTANO ED UNITI	397	G88I20000660001	€ 29.225,44		
90	COMUNE DI SAN PELLEGRINO TERME	798	E53B18000030005	€ 7.469,94		
91	COMUNE DI CASTAGNITO	525	D65F21000850001	€ 8.771,84		
92	COMUNE DI CAMPOGALLIANO	135	I79J21002950001	€ 1.101,92		
93	COMUNE UMBERTIDE	823	I81I18000060001	€ 17.808,48		
94	COMUNE UMBERTIDE	970	I81B21003310001	€ 5.128,34		
95	COMUNE DI TODI	116	J43H19000750005	€ 20.069,78		
96	COMUNE DI LORETO	546	C56C18000390008	€ 52.064,96		
97	COMUNE DI BROLO	695	J82H18000170005	€ 96.071,90		
98	COMUNE DI BROLO	940	J87H21006480001	€ 17.048,79		
99	COMUNE DI RICCIONE	860	E85B21000020005	€ 11.507,18		
100	COMUNE DI CESSANITI	240	I86D16000330002	€ 14.467,98		



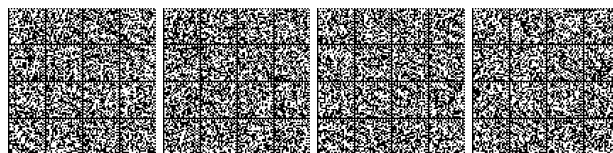
101	COMUNE DI CESSANITI	245	I87B18000140001	€ 19.111,94		
102	COMUNE DI STRONGOLI	630	J43B12000520001	€ 0,00		A
103	COMUNE DI STRONGOLI	685	B79J19000290001	€ 0,00		A
104	COMUNE DI GARLEDA	388	G63D21002240001	€ 5.253,79		
105	COMUNE DI PISA	235	J55F21001000003	€ 64.121,35		
106	COMUNE DI PISA	236	J55F21001000003	€ 34.035,31		
107	COMUNE DI FUSIGNANO	286	E38E18000510006	€ 26.994,88		
108	COMUNE DI ANCONA	832	E38E15000000002	€ 20.311,52		
109	COMUNE DI TAVOLETO	576	J96C18000320001	€ 51.334,35		
110	COMUNE DI SAN FERMO DELLA BATTAGLIA	991	C64E19000410004	€ 0,00		A
111	COMUNE DI RAVENNA	552	C69J21017240008	€ 40.430,73		
112	COMUNE DI LESINA	1019	I13D21001540001	€ 14.025,82		
113	COMUNE DI COREGLIA ANTELMINELLI	610	F97G18000010005	€ 42.732,94		
114	COMUNE DI COREGLIA ANTELMINELLI	623	F94J18000160005	€ 53.069,31		
115	COMUNE DI SAN BENEDETTO DEL TRONTO	27	F81J21000010005	€ 60.965,66		
116	COMUNE DI TAVULLIA	378	I18E18000240002	€ 454.785,87		
117	COMUNE DI TAVULLIA	412	I18E18000240002	€ 756.586,29		
118	COMUNE DI SELLIA MARINA	413	D29J21013090001	€ 24.954,70		
119	COMUNE DI SELLIA MARINA	490	D29J21013090001	€ 3.579,85		
120	COMUNE DI CEDEGOLO	748	F81B20000370005	€ 16.072,92		
121	COMUNE MAIOLO	83	F87H21008680001	€ 16.431,54		
122	COMUNE DI PIETRA MARAZZI	155	H35F21000100001	€ 10.642,35		
123	COMUNE DI BARGA	432	C13H19000020001	€ 10.057,24		
124	COMUNE DI MOTTALCIATA	192	J17D18000060007	€ 43.916,45		
125	COMUNE DI MOTTALCIATA	193	J17D18000060007	€ 8.343,90		
126	COMUNE DI BOVEZZO	824	J43D21000010001	€ 1.788,97		
127	COMUNE DI CAPRILE	855	G47H21048190001	€ 5.403,64		
128	COMUNE DI BOLZANO	718	I59E18000260004	€ 570.417,49		
129	COMUNE DI CAREGGINE	655	C64H20001090001	€ 34.426,39		
130	COMUNE DI CAREGGINE	846	C62J19000530005	€ 7.706,62		
131	COMUNE FOSSATO DI VICO	950	C77H19000930001	€ 9.241,89		
132	COMUNE DI FORMAZZA	340	G94H20000320002	€ 134.167,59		
133	COMUNE DI BALOCCO	620	H17B15000410001	€ 0,00		A
134	COMUNE DI PREMENO	132	I65F21000760005	€ 22.617,07		
135	COMUNE DI COSTIGLIOLE SALUZZO	621	C85G18000000003	€ 109.591,90		
136	COMUNE DI TERENCE	742	I27H20001710001	€ 14.055,82		
137	COMUNE DI TERENCE	825	I28C19000090005	€ 12.638,65		
138	COMUNE DI VALSTRONA	29	C25F21001050001	€ 5.697,19		
139	PROVINCIA DI CUNEO	304	I98B20000310001	€ 19.015,91		
140	PROVINCIA DI CUNEO	430	I62H18000140001	€ 41.140,37		
141	PROVINCIA DI CUNEO	724	I11D20000370001	€ 35.689,32		
142	COMUNE DI COLLAZZONE	699	J24J18000100001	€ 55.063,00		
143	COMUNE DI MOMBELLO MONFERRATO	851	D79J21001680001	€ 10.588,59		
144	COMUNE DI OZZANO MONFERRATO	255	B68I21000720001	€ 9.033,22		
145	COMUNE DI BIBBIANO	632	C63H20000330006	€ 13.245,59		
146	COMUNE DI SAN GIOVANNI LA PUNTA (CT)	848	I59J21005540001	€ 1.597,15		



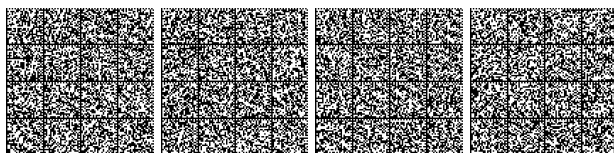
147	COMUNE DI VALMOZZOLA	298	B87H20010430001	€ 0,00		A
148	COMUNE DI SOLAGNA	982	F65H20000190001	€ 0,00		A
149	COMUNE DI MELLE	774	J15F21000870001	€ 25.368,70		
150	COMUNE DI GENOLA	303	H26C17000000007	€ 76.517,91		
151	COMUNE DI PREDOI	218	F25B17000010007	€ 0,00		B
152	COMUNE DI CARAGLIO	384	C93H19000910002	€ 28.411,64		
153	COMUNE DI RACCONIGI	444	F46C18000050002	€ 359.973,79		
154	COMUNE DI PRAZZO	1001	J84H20001100001	€ 68.711,51		
155	COMUNE DI SANTA VENERINA	408	F35F21001780001	€ 10.228,91		
156	COMUNE DI MORUZZO	308	J81D21000150001	€ 19.013,90		
157	COMUNE DI CLAVESANA	128	f49J21005520005	€ 18.529,68		
158	COMUNE DI CLAVESANA	131	f49J21005520005	€ 3.502,76		
159	COMUNE DI MONFORTE D'ALBA	647	H23J19000090004	€ 32.477,47		
160	COMUNE DI NOVELLO	933	D45F21002600001	€ 8.261,38		
161	COMUNE DI PIOZZO	191	F35J19000330001	€ 7.262,60		
162	COMUNE DI VILLAGA	539	D45F21001180001	€ 5.225,23		
163	COMUNE DI GERACI SICULO	101	C93H20000230001	€ 42.114,91		
164	COMUNE DI SERNAGLIA DELLA BATTAGLIA	716	C77E16000820001	€ 30.150,28		
165	COMUNE DI MONTECORVINO ROVELLA	129	G75F21000900005	€ 7.323,04		
166	COMUNE BERZO SAN FERMO	299	B22J19027510005	€ 10.379,04		
167	COMUNE DI OGGIONO	157	C74H20000860005	€ 6.816,30		
168	COMUNE DI LAVAGNA	82	I65H21000060001	€ 279.566,11		
169	COMUNE DI LAVAGNA	158	I61B21002310001	€ 83.524,01		
170	COMUNE DI PRIMALUNA	749	E23H19000180005	€ 0,00		A
171	COMUNE DI BRANZI	7	H44H20000420001	€ 21.330,04		
172	COMUNE DI GIFFONI VALLE PIANA	544	C87H21003660001	€ 14.426,91		
173	COMUNE DI PROCIDA	988	c97h21005290001	€ 0,00		C
174	A.S.L. DEL VERBANO CUSIO OSSOLA	497	B29J20001920001	€ 18.161,60		
175	COMUNE DI CAMPOLONGO MAGGIORE	256	E46B19000110002	€ 6.849,14		
176	COMUNE DI SEDRINA	88	D25F21000220007	€ 9.605,38		
177	COMUNE DI BULCIAGO	306	B68E18000070006	€ 56.658,37	-€ 18.000,00	
178	COMUNE DI BULCIAGO	307	B68E18000070006	€ 85.838,86		
179	COMUNE DI BULCIAGO	414	B68E18000070006	€ 46.736,05		
180	COMUNE DI TORRE DE' BUSI	221	B36B19000540005	€ 89.659,41		
181	COMUNE DI CAMPOSAMPIERO	409	D43H19000900005	€ 8.931,67		
182	COMUNE DI CARUGO	133	E17B16000210005	€ 5.399,04		
183	COMUNE DI CARUGO	144	E17B16000210005	€ 32.473,79		
184	COMUNE DI CARUGO	295	E17B16000210005	€ 9.473,35		
185	COMUNE DI TREZZONE	958	D85F21001450001	€ 19.829,42		
186	COMUNE DI CASTEL SAN LORENZO	563	C54H20001230001	€ 29.386,04		
187	COMUNE DI CASTEL SAN LORENZO	996	C55E16000010002	€ 0,00		A
188	COMUNE DI CASTEL SAN LORENZO	1000	C57H21005010001	€ 13.811,89		
189	COMUNE DI CASTEL SAN LORENZO	1004	C51H17000040006	€ 0,00		A
190	COMUNE DI MELZO	440	B99H21000000005	€ 52.870,59		
191	AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	852	I16G19000610003	€ 60.860,68		
192	COMUNE DI MELE	743	D23H19000720001	€ 27.382,62		
193	COMUNE DI CORTENO GOLGI	363	I67H20002430005	€ 1.678,09		
194	COMUNE DI GENOVA	797	B37H22003750006	€ 45.766,07		
195	COMUNE DI GENOVA	800	B37H22003750006	€ 5.168.918,14		



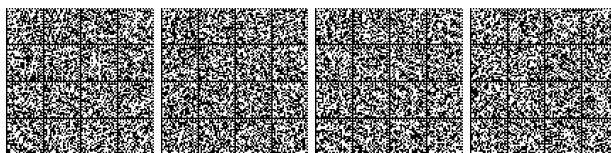
196	COMUNE DI GENOVA	959	B37H18008780004	€ 2.283,34		
197	COMUNE DI GENOVA	962	B32H18001080004	€ 58.376,56		
198	COMUNE DI GENOVA	964	B32H18001110004	€ 13.995,48		
199	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II	1017	E65D05000040006	€ 0,00		A
200	COMUNE DI LOCOROTONDO	806	G19J21007320001	€ 3.080,26		
201	COMUNE DI SAVIORE DELL'ADAMELLO	198	J17H20001680001	€ 5.910,89		
202	COMUNE DI SAVIORE DELL'ADAMELLO	199	J17H20001680001	€ 46.663,31		
203	COMUNE DI SAVIORE DELL'ADAMELLO	200	J17H20001680001	€ 33.859,67		
204	COMUNE DI CARPINETO ROMANO	934	F97H19004140002	€ 60.875,22		
205	COMUNE DI PALOMBARA SABINA	28	B15F21003080001	€ 36.741,78		
206	COMUNE DI BORGO SAN LORENZO	1015	G64H20000810004	€ 7.930,93		
207	COMUNE DI ORIO CANAVESE	951	G99J21007420001	€ 6.655,22		
208	COMUNE DI DECOLLATURA	583	F89J21017230001	€ 11.761,28		
209	COMUNE DI DECOLLATURA	586	F85J20000020001	€ 32.809,70		
210	COMUNE DI DECOLLATURA	587	F89J21017230001	€ 12.082,96		
211	COMUNE DI SANTARCANGELO DI ROMAGNA	95	C43H19000730004	€ 57.060,73		
212	COMUNE DI SANTARCANGELO DI ROMAGNA	150	C49D20000510001	€ 2.374,73		
213	COMUNE DI BORGO VALBELLUNA	249	E87H19001300001	€ 22.175,24		
214	COMUNE DI BORGO VALBELLUNA	268	E83H19000580001	€ 14.621,61		
215	COMUNE DI BORGO VALBELLUNA	435	E89J20001660005	€ 23.645,89		
216	COMUNE DI BOLOGNA	526	F37H16001500004	€ 1.356.280,05		
217	COMUNE DI SARACENA	857	E93H19000680001	€ 0,00		A
218	COMUNE DI SARACENA	861	E93H19000680001	€ 0,00		A
219	CONSORZIO ACQUEDOTTISTICO MARSICANO SPA	732	D81E14000110002	€ 58.472,17		
220	COMUNITA' COLLINARE VAL RILATE	966	H18E18000140002	€ 0,00		A
221	AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA	520	D51B06000560008	€ 0,00		A
222	COMUNE DI CARBONARA DI NOLA	1013	E85J12000170001	€ 0,00		A
223	PROVINCIA DI MODENA	257	G98B20000590001	€ 167.346,64		
224	PROVINCIA DI MODENA	300	G84E21000430001	€ 42.710,63		
225	PROVINCIA DI MODENA	301	G89F18000920001	€ 29.480,92		
226	PROVINCIA DI MODENA	310	G91D20000290001	€ 140.992,80		
227	PROVINCIA DI MODENA	311	G88B20001120001	€ 60.992,72		
228	PROVINCIA DI MODENA	312	G58B20000350001	€ 3.245,06		
229	PROVINCIA DI MODENA	313	G58B20000360001	€ 0,00		
230	PROVINCIA DI MODENA	314	G95H20000170001	€ 5.197,56		
231	PROVINCIA DI MODENA	316	G94H20000780002	€ 11.353,10		
232	COMUNE DI CAPRIE	182	I93H19000410001	€ 28.418,21		
233	COMUNE DI GIAVERA DEL MONTELLO	89	I41B20000020002	€ 5.800,70		
234	COMUNE DI FLORESTA	251	G54H20000580001	€ 80.674,59		
235	COMUNE DI FLORESTA	273	G58E18000090006	€ 58.411,42		
236	COMUNE DI FLORESTA	821	G58E18000090006	€ 35.415,64		



237	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	280	F81H91000000008	€ 14.225.323,79		
238	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	283	F81H91000000008	€ 2.288.194,52		
239	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	636	J74H16000590001	€ 6.568,87		
240	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	644	J74H16000590001	€ 219.890,45		
241	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	661	F81H92000000008	€ 15.993.315,37		
242	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	669	F81H92000000008	€ 2.189.553,09		
243	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	703	J67H21005700001	€ 28.124,70		
244	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	739	J97G20000070001	€ 476.372,68		
245	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	744	J97G20000070001	€ 913.468,71		
246	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	755	J74C19000030001	€ 142.084,85		
247	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	758	J54H17000130009	€ 134.546,28		
248	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	759	J14E91000000009	€ 14.504.038,35		
249	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	760	J34H16000620009	€ 62.897,54		
250	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	762	J71C10000030007	€ 378.733,07		
251	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	862	J54H17000130009	€ 292.573,58		
252	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	965	J11H03000180001	€ 5.701.433,53		
253	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	969	J41E91000000009	€ 524.061,65		
254	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.	983	J57I09000060007	€ 6.902.696,16		
255	AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA	715	G82C20000360001	€ 12.943,59		
256	AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA	784	G88I20000350001	€ 112.531,12		
257	AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA SANTI ANTONIO E BIAGIO E CESARE ARRIGO	469	H31B20000460001	€ 238.062,28		
258	ASL VC	557	D65F20001800001	€ 191.186,31		
259	COMUNED I RIVALTA DI TORINO	794	B67D18000840006	€ 25.651,12		
260	AZIENDA USL DI PARMA	974	D55F20002160001	€ 74.971,60		
261	AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA	817	F95F20000150001	€ 10.165,89		
262	AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA	993	F95F20000130003	€ 112.805,79		
263	CITTA' METROPOLITANA DI TORINO	943	J38B20000470001	€ 24.152,27		
264	CITTA' METROPOLITANA DI TORINO	954	J18B20000550001	€ 54.798,40		
265	COMUNE DI MONTANARO	829	E77H20003170005	€ 4.606,08		
266	COMUNE DI BORGIALLO	18	I14H20000990001	€ 25.363,83		
267	TORRE CANAVESE	493	F34H20000850001	€ 42.851,47		
268	COMUNE DI VIDRACCO	816	G95F21000930001	€ 12.509,60		
269	COMUNE DI MEANA DI SUSA	102	I47H21003650005	€ 17.731,84		
270	COMUNE DI CUCEGLIO	13	G51J21000060001	€ 19.289,71		
271	COMUNE DI VILLAR PELLICE	376	D83G15000650002	€ 118.317,01		
272	UNIONE COMUNI ALTA VALLE CAMONICA	112	G65D17000000006	€ 0,00		A
273	UNIONE COMUNI ALTA VALLE CAMONICA	114	G65D17000000006	€ 0,00		A
274	AZIENDA SANITARIA LOCALE AL	605	C35F20000640001	€ 20.761,70		
275	AZIENDA SANITARIA LOCALE AL	616	C15F20000520001	€ 16.391,39		
276	AZIENDA SANITARIA LOCALE AL	652	C65F20000380001	€ 45.664,60		
277	CONSORZIO DI BONIFICA DELLA BARAGGIA BIELLESE E VERCELLESE	315	G37B17000480006	€ 21.440,55		
278	COMUNE DI SANTA LUCIA DI SERINO	564	E24E20000860001	€ 1.906,82		
279	AZIENDA USL DI BOLOGNA	945	E31B20000580003	€ 21.204,21		



280	AZIENDA USL DI BOLOGNA	947	E55F20000960003	€ 81.509,11		
281	AZIENDA USL DI BOLOGNA	949	E51B20000510003	€ 76.111,96		
282	AZIENDA USL DI BOLOGNA	952	E25F20001200003	€ 74.297,24		
283	AUTORITA' DI SISTEMA PORTUALE DEL MAR LIGURE OCCIDENTALE	204	C41C18000100005	€ 4.883.937,64		
284	COMUNE DI SASSOCORVARO AUDITORE	764	F76B18000390006	€ 3.070,80		
285	COMUNE DI SISSA TRECASALI	393	I48E18000120006	€ 40.058,48		
286	COMUNE DI GRAVEDONA ED UNITI	125	H47H20005570001	€ 6.949,52		
287	AZIENDA SOCIOSANITARIA LIGURE 3 - ASL 3	169	G37H21000200002	€ 20.448,34		
288	VENETO ACQUE S.P.A.	431	J53H19001420001	€ 290.659,85		
289	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	424	E32C20001420001	€ 50.723,47		
290	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	433	E32C20001410001	€ 40.012,52		
291	ALTO TREVIGIANO SERVIZI SPA	683	E17H20003850001	€ 15.192,69		
292	ALTO TREVIGIANO SERVIZI SPA	684	E17H20003860001	€ 10.716,25		
293	PUBBLIACQUA S.P.A.	352	H37H21005320008	€ 199.855,08	-€ 6.610,35	
294	ROMA METROPOLITANE S.R.L. IN LIQUIDAZIONE	942	E51I04000010007	€ 3.315.349,64		
295	ROMA METROPOLITANE S.R.L. IN LIQUIDAZIONE	946	E51I04000010007	€ 5.204.533,53		
296	ROMA METROPOLITANE S.R.L. IN LIQUIDAZIONE	948	E51I04000010007	€ 11.005.779,15		
297	PROVINCIA DI BARLETTA - ANDRIA - TRANI	977	J89C20000190001	€ 20.504,01		
298	PROVINCIA DI BARLETTA - ANDRIA - TRANI	989	J89C20000200001	€ 195.227,60		
299	ASST FATEBENEFRAELLI SACCO	622	J44E20000590001	€ 2.299,51		
300	ASST FATEBENEFRAELLI SACCO	627	J44E20000530001	€ 3.561,67		
301	COMUNE DI APPIGNANO	436	J65F21000850001	€ 3.935,84		
302	PROVINCIA DI PISA	854	E58E18000250001	€ 49.518,58		
303	PROVINCIA DI MATERA	353	H15J20000390001	€ 12.702,21		
304	PROVINCIA DI MATERA	357	H65J20000290001	€ 5.325,51		
305	PROVINCIA DI MATERA	360	H15J20000370001	€ 24.990,74		
306	PROVINCIA DI MATERA	448	H85J20000800001	€ 21.243,16		
307	PROVINCIA DI MANTOVA	335	G27B20002940001	€ 136.080,28		
308	PROVINCIA DI SIENA	653	B69E19000330003	€ 28.072,71		
309	COMUNE DI SIZZANO	831	J73H20000020001	€ 20.120,31		
310	COMUNE DI BRITTOLI	573	E57H21002610001	€ 3.083,79		
311	COMUNE DI ADRANO	783	J69J21008420001	€ 0,00		C
312	PROVINCIA DI FORLÌ-CESENA	698	G69E19000350001	€ 3.401,86		
313	COMUNE DI SAN VITO	1003	F75F21001540001	€ 28.928,39		
314	COMUNE DI SAN VITO	1007	F75F21001540001	€ 12.628,46		
315	COMUNE DI MARTONE	1018	B29J20002260001	€ 0,00		A
316	PROVINCIA DI CREMONA	505	G98B20001080001	€ 29.513,42		
317	COMUNE DI SEPINO	639	H97H21004210001	€ 6.972,34		
318	COMUNE DI SEPINO	691	H97H21004210001	€ 8.784,99		
319	COMUNE DI MOMBAROCCIO	700	D89F18000270002	€ 0,00		A
320	COMUNE DI GRASSANO	785	C75F21000560001	€ 5.192,41		
321	COMUNE DI MODIGLIANA	599	B77H20002430001	€ 59.737,79		



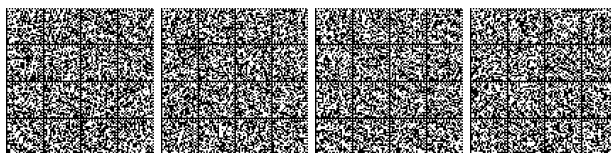
322	COMUNE DI CERCEPICCOLA	223	C67H21005470001	€ 8.356,14		
323	COMUNE DI CASTELL'ALFERO	250	E55F21001780001	€ 9.178,52		
324	COMUNE CASTELNUOVO DON BOSCO	494	B29F18000100002	€ 24.971,72		
325	COMUNE DI ARVIER	84	F89J21017260005	€ 7.608,92		
326	COMUNE DI PEDIVIGLIANO	20	J57H21000900001	€ 12.245,18		
327	PROVINCIA DI LATINA	320	J28E18000020006	€ 42.360,85		
328	COMUNE DI MIGLIERINA	475	B67H21005630001	€ 14.085,85		
329	COMUNE DI CIVITELLA D'AGLIANO	712	E73H19001200002	€ 0,00		A
330	COMUNE DI LAIVES	488	E19J21006370005	€ 15.707,18		
331	COMUNE DI BORGO A MOZZANO	611	J24J18000110001	€ 0,00		C
332	COMUNE DI BORGO A MOZZANO	617	J29J18000120001	€ 84.155,62		
333	COMUNE DI PESCAGLIA	609	E28E15000000002	€ 50.391,90		
334	COMUNE DI SAVOIA DI LUCANIA	1010	D69J21006700001	€ 9.831,71		
335	COMUNE DI CAMPOCHIARO	595	C47H21005890001	€ 12.874,39		
336	COMUNE DI MONTEMALE DI CUNEO	629	E89H18000020001	€ 7.236,89		
337	COMUNE DI SERRAVALLE A PO	994	H21E17000430001	€ 0,00		A
338	COMUNE DI PIZZOLI	292	E67B18000000001	€ 0,00		A
339	COMUNE DI ISTRANA	628	D79H18000320004	€ 330.057,30		
340	COMUNE DI CERVARESE SANTA CROCE	812	G61B20000000007	€ 65.021,25		
341	COMUNE DI CORTACCIA SULLA STRADA DEL VINO	26	G31B21004710005	€ 0,00		A
342	COMUNE DI SALORNO SSDV	217	E11B21003840005	€ 10.539,18		
343	COMUNE DI ALTAVILLA IRPINA	689	F64H20000690002	€ 0,00		A
344	COMUNE DI IMPRUNETA	641	B67H21006850005	€ 16.336,48		
345	COMUNE DI LIBERI	773	F75F21002310001	€ 9.067,69		
346	COMUNE DI LIBERI	775	F75F21002310001	€ 5.857,02		
347	COMUNE DI TARANO	866	D95F21001740001	€ 45.964,27		
348	COMUNE DI MOSCHIANO	737	E54H20001090001	€ 132.095,91		
349	COMUNE DI ALANNO	329	C34H20001040001	€ 14.936,97		
350	COMUNE DI ALANNO	410	C34H20001040001	€ 24.195,32		
351	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA	381	J37H20000240001	€ 2.410,31		
352	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA	429	J77H20000190001	€ 7.976,51		
353	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA	537	J53H20000220001	€ 72.242,24		
354	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA	542	J77H21000220001	€ 13.742,78		
355	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA	640	J17H21000110001	€ 115.940,74		
356	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA	664	J77H21000220001	€ 15.703,09		
357	PROVINCIA DI PARMA	711	D99F19000030003	€ 26.734,88		
358	CITTA' METROPOLITANA DI FIRENZE	672	B19J20000890006	€ 85.224,03		
359	CITTA' METROPOLITANA DI FIRENZE	805	B16I19000080006	€ 79.518,97		
360	CITTA' METROPOLITANA DI FIRENZE	827	B18E18000230003	€ 48.401,02		
361	CITTA' METROPOLITANA DI ROMA CAPITALE	288	F82B18000010003	€ 14.932,14	€ 247.479,46	
362	COMUNE DI CARDITO	984	I99E17000060003	€ 35.435,87		
363	COMUNE DI MONTEROTONDO (RM)	967	I93H20000080001	€ 0,00		C



364	COMUNE DI MONTEROTONDO (RM)	979	I93H19000580001	€ 95.715,63		
365	COMUNE DI CASSINO	750	I37H19001330001	€ 0,00		A
366	COMUNE DI CASSINO	751	I37H19001320001	€ 0,00		A
367	COMUNE DI CASSINO	753	I37H19001310001	€ 0,00		A
368	COMUNE DI CASSINO	792	I37H19001290001	€ 0,00		A
369	COMUNE DI CERVARO	1002	E13H20000030001	€ 25.340,36		
370	COMUNE DI CALCINAIA	442	F17H18000120004	€ 49.851,05		
371	COMUNE DI CASALMORO	530	I44I19000010006	€ 65.251,56		
372	COMUNE DI MONTEGIORDANO (CS)	473	H99J21006040001	€ 4.756,26		
373	COMUNE DI AMENDOLARA	752	J13D21003700001	€ 7.485,45		
374	COMUNE VERRÈS	212	B43H20000140001	€ 9.230,42		
375	COMUNE DI MARIANO COMENSE	420	I64I19000160004	€ 30.458,29		
376	COMUNE DI MARIANO COMENSE	423	I64I19000010004	€ 18.314,12		
377	COMUNE DI MONTE VIDON CORRADO	5	H87H20003060001	€ 0,00		A
378	COMUNE DI MONTE VIDON CORRADO	6	H87H20003060001	€ 0,00		A
379	COMUNE DI GESUALDO	400	J42C21000670001	€ 3.095,96		
380	COMUNE DI ALLERONA	659	E18E18000300005	€ 0,00		A
381	COMUNE DI SAN MARCELLINO	492	E33H19000360001	€ 0,00		A
382	COMUNE DI VALLESACCARDA	522	G23B19000170002	€ 0,00		A
383	COMUNE DI VALLESACCARDA	524	G41B18000260001	€ 0,00		A
384	COMUNE DI VALLESACCARDA	527	G41B18000260001	€ 0,00		A
385	COMUNE DI SCAMPITELLA	398	B29J21006900005	€ 7.720,41		
386	COMUNE DI SAN CIPRIANO D'AVERSA	86	J98E17000050002	€ 51.729,53		
387	COMUNE DI SAN CIPRIANO D'AVERSA	205	J98E17000050002	€ 46.886,28		
388	COMUNE PARETE	835	J71B21001890005	€ 37.402,39		
389	COMUNE PARETE	953	J71B21001890005	€ 46.796,11		
390	COMUNE DI ROCCASECCA	326	J83D21002680001	€ 12.810,99		
391	COMUNE DI SAN LORENZO IN CAMPO	830	D82G19000260001	€ 53.184,26		
392	COMUNE DI GATTEO	654	I18I21000300004	€ 7.187,62		
393	COMUNE DI GATTEO	666	I18I21000300004	€ 24.520,36		
394	COMUNE DI RUFFANO	686	J17B20000770001	€ 164.123,48		
395	COMUNE DI MIRABELLA ECLANO	782	E97H21004860001	€ 11.330,20		
396	COMUNE DI TAVIGLIANO	156	J37H21003820002	€ 0,00		C
397	COMUNE DI VIVERONE	439	C86C18000040002	€ 4.060,02		
398	COMUNE DI SAN NICOLA BARONIA	92	B87H21004230001	€ 22.922,78		
399	COMUNE DI PIGNA	719	B83D21007150001	€ 6.697,07		
400	COMUNE DI VERZINO	765	D96B19001060001	€ 120.275,28		
401	COMUNE DI VERZINO	771	D96B19001060001	€ 66.398,93		
402	COMUNE RIO DI PUSTERIA	606	C82E17000050007	€ 3.422,94		
403	COMUNE DI SAN LORENZO DI SEBATO	780	I67E20000040004	€ 7.824,20		
404	COMUNE DI CAIAZZO	986	B74E21002140004	€ 0,00		A
405	COMUNE DI GUARDIA LOMBARDI	296	G87H19001020001	€ 187.098,94		
406	COMUNE DI SANT'ANGELO IN VADO	813	J28E18000100002	€ 47.823,33		
407	COMUNE DI CHERASCO	968	B97B14000360006	€ 261.885,62		
408	COMUNE DI LUOGOSANO	175	J43E18000030009	€ 33.455,33		
409	COMUNE DI VILLA BARTOLOMEA	350	B77H20002280001	€ 26.711,28		
410	COMUNE DI POCAPAGLIA	224	E45F21000380005	€ 8.481,88		



411	COMUNE DI LOZZO ATESTINO	523	J59E19002130005	€ 12.057,10		
412	COMUNE DI AQUARA	415	H51B21004110001	€ 4.416,85		
413	COMUNE DI RAVANUSA	600	F73C17000370002	€ 88.579,23		
414	COMUNE DI REFRONTOLO	680	E19J20000630003	€ 0,00		A
415	COMUNE DI MERCATINO CONCA	735	G78E18000100001	€ 48.738,92		
416	COMUNE DI CASTEL DI IUDICA	281	G49J21008330001	€ 8.675,40		
417	COMUNE DI MERCATELLO SUL METAURO	936	J68E18000080002	€ 16.934,11		
418	COMUNE DI SAN PROSPERO	284	H78E18000050006	€ 31.063,31		
419	COMUNE DI SAN PROSPERO	293	H72H18000090006	€ 0,00		A
420	COMUNE DI SAN PROSPERO	349	H72G20000980001	€ 16.750,11		
421	COMUNE DI BELLOSGUARDO (SA)	766	B34H20002640001	€ 96.600,15		
422	COMUNE DI MONTALDO SCARAMPI	518	F97H21004530005	€ 1.347,95		
423	COMUNE DI MONTALDO SCARAMPI	746	F95F21001290005	€ 7.015,10		
424	COMUNE DI PALOMONTE	645	G57H18001610002	€ 0,00		A
425	COMUNE DI CASTELNUOVO DI CONZA	379	G37H15002050002	€ 0,00		A
426	UNIONE MONTANA DEI COMUNI DELLA VALSESIA	957	H93H20000020001	€ 19.411,04		
427	COMUNE DI MONTENERO DI BISACCIA	370	E74H20001270001	€ 130.728,22		
428	CONSORZIO DI BONIFICA VAL VENOSTA	534	F17B15007830001	€ 265.297,91		
429	COMUNE DI BOSCOREALE	619	J17H21004670001	€ 15.127,78		
430	COMUNE DI SAN RAFFAELE CIMENA	720	D85H20000160004	€ 4.263,27		
431	COMUNE TEGGIANO	261	D83D21000250001	€ 10.116,07		
432	COMUNE DI LAINO CASTELLO	124	C97H15001350001	€ 47.238,97		
433	COMUNE DI CURSI	196	E75E18000020001	€ 9.118,53		
434	COMUNE DI SCHIAVI DI ABRUZZO	535	d13h20000040001	€ 51.871,58		
435	COMUNE DI MONDRAGONE	938	D59J21011860005	€ 8.583,53		
436	COMUNE DI TREVIGNANO	305	G36C18000100005	€ 36.754,28		
437	COMUNE DI SAN PIETRO DI CADORE	836	G87H20000760001	€ 0,00		A
438	COMUNE DI BADIA CALAVENA	216	J74H20000660001	€ 12.098,61		
439	COMUNE DI VEDUGGIO CON COLZANO	980	E13E18000030005	€ 0,00		A
440	COMUNE DI CUORGNE	612	D78E18000360004	€ 7.270,23		
441	COMUNE DI PONT CANAVESE	207	H93B12000150002	€ 79.133,37		
442	COMUNE DI TOLMEZZO	736	D33H20000220001	€ 28.079,52		
443	COMUNE DI MAGLIANO VETERE	1006	E81B20000770001	€ 15.603,68		
444	COMUNE DI TORREMAGGIORE	624	G34H20000370001	€ 26.343,94		
445	COMUNE DI FORNI AVOLTRI	733	J39G20000030001	€ 0,00		A
446	COMUNE DI FORNI AVOLTRI	740	J35H21000510001	€ 0,00		A
447	COMUNE DI FIORANO MODENESE	142	G87H20000110004	€ 13.646,10		
448	COMUNE DI SCHEGGINO	981	J81B21005320001	€ 5.613,70		
449	COMUNE DI CALUSO	443	D13E18000040002	€ 5.439,65		
450	COMUNE DI AMARO	681	D19J21000160001	€ 16.239,83		
451	COMUNE DI DOGNA	856	D59J20002600001	€ 31.610,78		
452	COMUNE DI PRATO	483	C32G20000010001	€ 48.024,05		
453	COMUNE DI PRATO	696	C33D20001320001	€ 24.176,18		
454	CONSORZIO IRRIGUO BEALEROTTO MUSSI	591	D82B17000690001	€ 307.281,61		



455	COMUNE DI LAGNASCO	309	E18E18000060002	€ 19.792,91		
456	COMUNE DI OLGiate MOLGORA	781	D88E18000290006	€ 139.518,94		
457	COMUNE DI DOSSENA	481	E66C18000140001	€ 66.870,40		
458	COMUNE DI MONTICELLO BRIANZA	126	G43H19001260004	€ 16.154,32		
459	COMUNE DI CAPRANICA PRENESTINA	863	E84H20001090001	€ 39.248,74		
460	COMUNE DI POMARETTO	279	G87D18001130001	€ 24.015,62		
461	COMUNE DI SUBIACO	276	J27H21005340001	€ 9.377,01		
462	COMUNE DI COAZZE	754	J78E18000030002	€ 0,00		B
463	COMUNE DI BRUINO (TO)	972	G11B20000750005	€ 0,00		C
464	COMUNE DI VAL DELLA TORRE	973	D41B20000060004	€ 0,00		A
465	COMUNE DI BUSSOLENO	935	B76B20000220001	€ 63.060,51		
466	COMUNE DI BUSSOLENO	941	B71B21008210001	€ 0,00		A
467	COMUNE DI CASSANO ALL'IONIO (CS)	837	I21F19000020009	€ 0,00		A
468	COMUNE DI CLAUT	213	E57H21000950001	€ 13.244,35		
469	COMUNE DI CLAUT	214	E57H21002310001	€ 19.019,22		
470	COMUNE DI CASCIANA TERME LARI	328	B12C21000830001	€ 24.138,22		
471	COMUNE DI VALDILANA	75	G75F21000000005	€ 7.999,90		
472	COMUNE DI VALDILANA	76	G77H20000850004	€ 71.704,37		
473	COMUNE DI VALDILANA	81	G77H20000850004	€ 41.405,08		
474	AGENZIA REGIONALE PER LA SICUREZZA TERRITORIALE E LA PROTEZIONE CIVILE	445	F25H21000190001	€ 3.641,00		
475	AGENZIA REGIONALE PER LA SICUREZZA TERRITORIALE E LA PROTEZIONE CIVILE	550	F25H21000230001	€ 65.522,97		
476	AGENZIA REGIONALE PER LA SICUREZZA TERRITORIALE E LA PROTEZIONE CIVILE	556	F95H21000220001	€ 12.645,46		
477	AGENZIA REGIONALE PER LA SICUREZZA TERRITORIALE E LA PROTEZIONE CIVILE	588	F28B21000050001	€ 22.824,95		
478	AGENZIA REGIONALE PER LA SICUREZZA TERRITORIALE E LA PROTEZIONE CIVILE	589	F28B21000060001	€ 16.738,78		
479	COMUNE DI SAMBUCA DI SICILIA	963	I13H19000940009	€ 6.293,57		
480	PROVINCIA DEL VERBANO CUSIO OSSOLA	405	F18B20000580001	€ 27.442,65		
481	PROVINCIA DEL VERBANO CUSIO OSSOLA	976	F57J20000010001	€ 26.548,23		
482	CONSORZIO DI BONIFICA 1 TRAPANI	382	B92B17000270007	€ 166.744,30		
483	COMUNE DI MONTEMAGGIORE BELSITO	447	B53J16000490001	€ 0,00		A
484	PROVINCIA DI VIBO VALENTIA	498	E48B20001520001	€ 23.750,38		
TOTALI				€ 113.937.918,65	€ 148.695,92	

LEGENDA

MOTIVI DI ESCLUSIONE	
A	Intervento non finanziato da PNRR, PNC, o Commissario Straordinario non nominato ai sensi dell'art.4 del decreto-legge 18 aprile 2019 n.32 convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019 n.55
B	Richiesta, firmata digitalmente, non pervenuta nei termini a mezzo PEC all'indirizzo adeguamentoprezzipnrrart26a.dgespa@pec.mit.gov.it
C	Istanza relativa a lavorazioni non eseguite nel periodo dal 1 agosto 2022 al 31 dicembre 2022



Art. 2.

Alla liquidazione delle somme relative alle istanze approvate si provvederà con successivi decreti di pagamento.

Art. 3.

Il presente decreto, previa trasmissione agli organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2023

Il direttore generale: CASAGRANDE

Registrato alla Corte dei conti il 16 marzo 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 813

23A01878

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 marzo 2023.

Annullamento d'ufficio della determina AIFA n. 83/2021 del 26 gennaio 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripirazolo Hec Pharm». (Determina n. 218/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle

more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

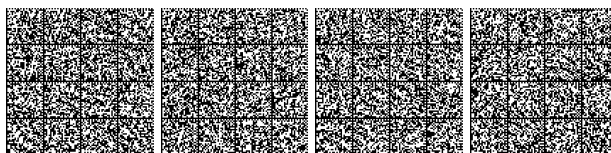
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Visto l'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 83/2021 del 26 gennaio 2021 di «Autorizzazione all'immissione in commercio e classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189» del medicinale «Aripirazolo Hec Pharm», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 32 dell'8 febbraio 2021;

Considerato che si ritiene di dover procedere all'annullamento d'ufficio della predetta determina in quanto duplicato della determina n. 1192/2020 del 18 novembre 2020;

Visti gli atti dell'ufficio;



Determina:

Art. 1.

*Annullamento d'ufficio della determina
AIFA n. 83/2021 del 26 gennaio 2021*

È annullata d'ufficio, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, la determina AIFA n. 83/2021 del 26 gennaio 2021 di «Autorizzazione all'immissione in commercio e classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189» del medicinale ARIPIPRAZOLO HEC PHARM, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 32 dell'8 febbraio 2021.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01827

DETERMINA 13 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ngenla», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 183/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di



tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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

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

Vista la determina AIFA n. 59/2022 del 3 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 111 del 13 maggio 2022, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di somatrogon «Ngenla»»;

Vista la domanda presentata in data 17 febbraio 2022 con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Ngenla» (somatrogon);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 e 19-21 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NGENLA (somatrogon) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Ngenla» è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti a partire dai tre anni di età con disturbi della crescita dovuti a una secrezione insufficiente dell'ormone somatotropo.

Confezione: «24 mg/1,2 ml - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,2 ml (20 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 049913015/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 261,03.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 430,80.

Nota AIFA: 39.

Confezione: «60 mg/1,2 ml - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,2 ml (50 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 049913027/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 652,59.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.077,03.

Nota AIFA: 39.

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

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ngenla» (somatrogon) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ricetta accompagnata da prescrizione del centro ipostatalismo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 13 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01963



DETERMINA 21 marzo 2023.

Aggiornamento della Nota AIFA 39 di cui alla determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021. (Determina n. DG/104/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, Serie generale, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. 390/2021 del 6 aprile 2021 di «Modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 458/2020», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 87 del 12 aprile 2021;

Vista la determina AIFA n. 430/2021 del 16 aprile 2021 di «Rettifica dell'allegato alla determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021, concernente la modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 458/2020», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 100 del 27 aprile 2021;

Considerato il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta del 6-8 giugno 2022, con cui si è ritenuto di aggiornare il testo della Nota AIFA 39 con l'inserimento del principio attivo somatogon;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'allegato alla determina AIFA n. 430/2021 del 16 aprile 2021, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale Nota AIFA 39;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento Nota 39

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 39, annesso alla determina AIFA n. 430/2021 del 16 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 100 del 27 aprile 2021.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA



ALLEGATO

NOTA AIFA 39

ORMONE DELLA CRESCITA E ANALOGHI (SOMATROPINA, SOMATROGON)

La prescrizione di ormone della crescita e analoghi a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, università, aziende ospedaliere, aziende sanitarie, IRCCS, individuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle condizioni sotto indicate in base all'età del soggetto in trattamento.

Si sottolinea a tal proposito che la suddivisione in fasce d'età sotto riportata fa riferimento all'età del soggetto al momento della prescrizione e non al momento della prima diagnosi.

NB. Si richiama al rispetto di quanto riportato nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) delle diverse specialità medicinali, laddove questo preveda indicazioni e/o raccomandazioni più restrittive rispetto a quelle riportate nella presente Nota.

Periodo neonatale (entro il primo mese di vita)

Se durante una crisi ipoglicemica l'ormone della crescita (GH) sierico <5 ng/mL e se è presente almeno un altro deficit ipofisario e/o le classiche anomalie morfologiche RMN (ectopia della neuroipofisi, ipoplasia della adenoipofisi con anomalie del peduncolo). In tali casi non è necessario praticare i test farmacologici.

A partire dal secondo mese fino a 2 anni di vita

Se la RMN ha dimostrato una anomalia della adenoipofisi associata a quella del peduncolo e/o della neuroipofisi in un bambino con decelerazione della velocità di crescita (perdita di almeno 0,5 SDS di lunghezza) valutato per almeno 6 mesi e/o segni clinici riferibili a ipopituitarismo e/o ipoglicemia. In tali casi non è necessario praticare i test farmacologici.

Età evolutiva

Nelle seguenti condizioni:

1) Bassa statura da deficit di GH (GHD), definita dai seguenti parametri:

I. Parametri clinico - auxologici:

a) statura ≤ -3 DS;

oppure

b) statura ≤ -2 DS e velocità di crescita/anno $\leq -1,0$ DS per età e sesso valutata a distanza di almeno 6 mesi o una riduzione della statura di 0,5 DS/anno per l'età nei bambini di età superiore a due anni;

oppure

c) statura $\leq -1,5$ DS rispetto al target genetico e velocità di crescita/anno ≤ -2 DS o $\leq -1,5$ DS dopo 2 anni consecutivi;

oppure

d) velocità di crescita/anno ≤ -2 DS o $\leq -1,5$ DS dopo 2 anni consecutivi, anche in assenza di bassa statura e dopo aver escluso altre forme morbose come causa del deficit di crescita;

oppure

e) malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuro-radiologico.

associati a:

II. Parametri di laboratorio:

Risposta di GH <8 µg/L a due diversi test farmacologici eseguiti in giorni differenti.

Uno dei due test può essere GHRH+arginina ed in tal caso per GHD si intende una risposta di GH <20 µg/L.

Nota: nei pazienti con diagnosi di deficit di GH effettuata prima del 2014 (nota 39 in cui il cut-off per il GHD era picco di GH <10 ng/mL) non è necessario ripetere i test da stimolo per la conferma diagnostica.

2) Deficit staturale in pazienti con sindrome di Turner dimostrata citogeneticamente;

3) Deficit staturale nell'insufficienza renale cronica;

4) Soggetti affetti dalla sindrome di Prader Willi, dimostrata geneticamente, con normale funzionalità respiratoria e non affetti da: obesità severa (definita con BMI $>95^{\circ}$ centile), diabete mellito non controllato, sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno esclusa mediante poligrafia o polisinnografia, tumore in fase attiva, psicosi attiva;

5) Deficit staturale in soggetti con alterata funzione del gene SHOX, dimostrata geneticamente;

6) Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA-Small for Gestational Age), diagnosticati sulla base dei seguenti criteri:

Peso alla nascita nei nati singoli ≤ -2 DS ($<3^{\circ}$ centile) per l'età gestazionale, secondo le tavole di Bertino;

e/o

Lunghezza alla nascita ≤ -2 DS secondo le tavole di Bertino;

associate a:

Età ≥ 4 anni, al momento della proposta di terapia con ormone della crescita e analoghi;

Statura $\leq -2,5$ DS e velocità di crescita $<50^{\circ}$ centile;

7) Soggetti affetti dalla sindrome di Noonan, dimostrata geneticamente, con statura $\leq -2,5$ DS.

Età di transizione

Si definisce «età di transizione» quella compresa tra il momento del raggiungimento della statura definitiva del soggetto trattato e l'età di 25 anni. Durante tale età:

a) la terapia con ormone della crescita e analoghi può essere proseguita senza successive rivalutazioni nei soggetti con:

1) deficit di GH causato da mutazione genetica documentata;

2) panipituitarismo o ipopituitarismo comprendente 3 o più deficit ipofisari congeniti o acquisiti.

b) tutti gli altri soggetti con GHD devono essere rivalutati (re-testing) dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH e la terapia può essere proseguita se:

1) deficit di GH confermato con GH <6 µg/L dopo ipoglicemia insulinica (ITT);

2) deficit di GH confermato con GH <19 µg/L dopo GHRH+arginina.

c) nei soggetti con Sindrome di Prader-Willi la terapia può essere proseguita se presentano:

panipituitarismo congenito o acquisito organico;

oppure

tre deficit ante-ipofisari associati;

oppure

se dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con GH si ottiene una risposta di GH <6 ng/ml dopo un test dell'ipoglicemia insulinica (ITT). Se controindicato l'ITT, effettuare una valutazione del BMI ed eseguire un test di stimolo combinato con GHRH + arginina e riprendere la terapia con GH se:

BMI <25 : picco di GH $<11,5$ ng/ml

BMI 25-30: picco di GH <8 ng/ml

BMI >30 : picco di GH $<4,1$ ng/ml

Al raggiungimento della statura definitiva non è più indicata la terapia con rGH nelle seguenti patologie:

Sindrome di Turner;

Insufficienza renale cronica;

Soggetti nati piccoli per età gestazionale (SGA);

Soggetti con alterata funzione del gene SHOX;

Soggetti con sindrome di Noonan accertata geneticamente

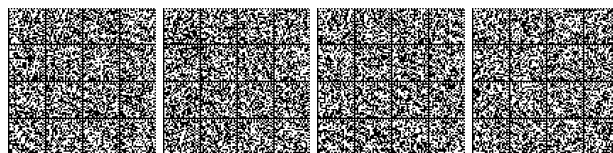
Età adulta

La terapia con rGH in età adulta è indicata nei casi di:

1) Ipopituitarismo post ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni);

2) Ipopituitarismo idiopatico, post ipofisite autoimmune, post trauma cranio-encefalico, da terapie chirurgiche o radianti per neoplasie sellari e parasellari, da sella vuota primitiva, da Sindrome di Sheehan;

3) Deficit congenito di GH da causa genetica dimostrata.



I test diagnostici da utilizzare e i livelli di GH che indicano un deficit dipendono dal BMI e dall'età, per cui:

in pazienti obesi ($BMI >30 \text{ kg/m}^2$): utilizzare GHRH+arginina; GH deficit se il picco di GH $<4 \text{ } \mu\text{g/L}$;

in pazienti con $BMI <29,9 \text{ kg/m}^2$ e con età >25 anni: GH deficit se con il test dell'ipoglicemia insulinica (ITT) GH $<3 \text{ } \mu\text{g/L}$ oppure con il test GHRH+arginina GH $<9 \text{ } \mu\text{g/L}$.

NB. Somatrogen è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti a partire dai 3 anni di età con disturbi della crescita da insufficiente secrezione dell'ormone della crescita.

Somatrogen non è indicato per il trattamento a lungo termine di pazienti pediatrici con scarso accrescimento dovuto a sindrome di Prader-Willi geneticamente confermata, a meno che non abbiano ricevuto anche una diagnosi di GHD.

DESCRIZIONE COMPLETA DELLA NOTA: RAZIONALE

Commissioni regionali

In ogni regione sono costituite le Commissioni regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica relativa alla terapia con ormone della crescita e analoghi a livello regionale.

Le Commissioni svolgono attività valutativa, quale, ad esempio, individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione o monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento, e autorizzativa nei casi di richieste specifiche sottoposte dai centri clinici. Le Commissioni, previa valutazione di tutta la documentazione necessaria, possono autorizzare esclusivamente la rimborsabilità della terapia con ormone della crescita e analoghi nei casi di indicazioni autorizzate (come da scheda tecnica del farmaco) ma non corrispondenti ai criteri previsti dalla Nota. A tal proposito, si consiglia di prendere visione dei documenti su tale tema elaborati congiuntamente dalle società scientifiche, dall'AIFA e dall'Istituto superiore di sanità.

Si ribadisce che l'uso di un farmaco a base di ormone della crescita e analoghi per una patologia non compresa nelle indicazioni autorizzate è da ritenersi *off-label* ed è, pertanto, soggetto alla normativa vigente.

Età evolutiva

In soggetti di età inferiore a 8 anni nelle femmine e 9 anni nei maschi o di età maggiore purché impuberi (G1, B1, PH1 di Tanner) con statura $<-3 \text{ DS}$ oppure statura $<-2,5 \text{ DS}$ e velocità di crescita/anno $<-1 \text{ DS}$ rispetto alla norma per età e sesso, misurata con le stesse modalità a distanza di almeno 6 mesi e che pur non presentando una chiara riduzione dei livelli di GH ricadono in una condizione clinicamente riconducibile al deficit di GH, la terapia può essere rimborsata solo se autorizzata dalla Commissione regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita e analoghi.

Il dosaggio delle formulazioni a base di somatropina non dovrà superare $50 \mu\text{g/kg/die}$ (raccomandazione EMA).

Nei soggetti in trattamento con Somatrogen si consiglia di monitorare i livelli di IGF-I ogni 3 mesi. Nei soggetti con deficit isolato di GH, senza anomalie neuro-radiologiche e in assenza di mutazioni genetiche, è consigliabile effettuare il *re-testing* durante il periodo puberale, prima del raggiungimento della statura definitiva.

Nella sindrome di Turner, nei pazienti con IRC, e nei bambini SGA, SHOXD e sindrome di Noonan, la terapia deve essere sospesa al raggiungimento della statura finale.

Età di transizione

Nei pazienti con deficit congenito di GH da causa genetica dimostrata e in quelli con ipopituitarismo comprendente 3 o più deficit ipofisari (considerando il deficit di FSH/LH come un unico difetto gonadotropinico) già accertati, la presenza del deficit di GH è fortemente probabile e pertanto i test di stimolo potrebbero essere opzionali.

Età adulta

Soggetti adulti con deficit di GH presentano un quadro clinico sindromico che comprende un peggioramento della qualità di vita misurato con test psicometrici validati, una riduzione della forza muscolare, un aumento dell'adipe viscerale che, insieme a un peggioramento del metabolismo lipidico, costituisce un fattore di rischio per complicanze cardiovascolari che precocemente possono portare a morte questi pazienti.

Il trattamento sostitutivo con GH biosintetico va comunque riservato solo ai casi nei quali vi sia un severo deficit di GH all'interno di un appropriato contesto clinico e dimostrato secondo i parametri sopra riportati.

Il test GHRH+arginina e il test ITT sono considerati parimenti test di prima scelta sulla base di estesi studi consegnati alla letteratura e riconosciuti a livello di *Consensus Conference* Internazionali. È raccomandato che questi test siano usati con riferimento a limiti di normalità specifici per ognuno dei test (vedi sopra).

Nei pazienti con deficit congenito di GH da causa genetica dimostrata e in quelli con ipopituitarismo comprendente almeno 3 o più deficit ipofisari (considerando il deficit di FSH/LH come un unico difetto gonadotropinico) già accertati, la presenza del deficit di GH è fortemente probabile e pertanto i test di stimolo potrebbero essere opzionali.

Il rigoroso rispetto di tali criteri clinici ed ormonali esclude la possibilità di un uso improprio o eccessivo del farmaco.

Sorveglianza

L'Istituto superiore di sanità (ISS) è incaricato della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un registro informatizzato dell'ormone della crescita (Registro nazionale degli assuntori dell'ormone della crescita-RNAOC)), incluso nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017-allegato B (G.U. 12 maggio 2017). L'attività del registro nazionale si svolge in stretta collaborazione con le Commissioni regionali, nominate dalle singole regioni, che indicano i centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone della crescita e analoghi e supervisionano l'attività dei centri stessi. La registrazione delle prescrizioni nel registro dell'ISS, o in registri regionali (compreso quello delle malattie rare), che devono comunque prevedere la raccolta delle informazioni richieste dalla Nota 39 e l'integrazione nel database nazionale del RNAOC, è condizione vincolante per la rimborsabilità della terapia da parte del SSN. Annualmente l'Istituto superiore di sanità provvederà a redigere un rapporto e a inviarlo all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e alla conferenza degli assessori alla sanità delle regioni e province autonome.

Attività sportiva

Per chiunque pratici attività sportiva organizzata sotto l'egida della Federazione internazionale competente e/o del CONI e/o del Comitato italiano paralimpico (CIP), anche se il trattamento che effettua è contemplato dalla Nota 39, è comunque necessario ottenere l'esenzione ai fini terapeutici nel rispetto della normativa *antidoping*.

Bibliografia

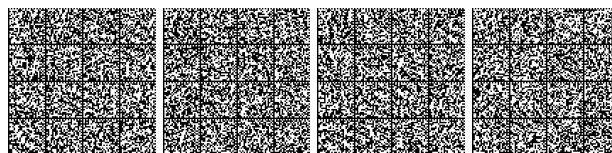
Aimaretti G, Corneli G, Razzore P, Bellone S, Baffoni C, Arvat E, Camanni F, Ghigo E. Comparison between insulin-induced hypoglycemia and growth hormone (GH)-releasing hormone + arginine as provocative tests for the diagnosis of GH deficiency in adults. *J Clin Endocrinol Metab.* 1998 May; 83(5):1615-8.

Colao A, Di Somma C, Savastano S, Rota F, Savanelli MC, Aimaretti G, Lombardi G. A reappraisal of diagnosing GH deficiency in adults: role of gender, age, waist circumference, and body mass index. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009 Nov;94(11):4414-22.

Badaru A, Wilson DM. Alternatives to growth hormone stimulation testing in children. *Trends Endocrinol Metab.* 2004;15: 252-58.

Biller BM, Samuels MH, Zagar A, Cook DM, Arafah BM, Bonert V, Stavrou S, Kleinberg DL, Chipman JJ, Hartman ML. Sensitivity and specificity of six tests for the diagnosis of adult GH deficiency. *J Clin Endocrinol Metab.* 2002 May; 87(5):2067-79.

Bertino et al. Neonatal Anthropometric Charts: The Italian Neonatal Study Compared With Other European Studies. *J. Pediatr Gastroenterol Nutrition.* 2010; 51: 353-61.



Cappa M, Loche S. Evaluation of growth disorders in the paediatric clinic. *J Endocrinol Invest.* 2003; 26: 54-63.

Clayton PE, Cuneo RC, Juul A, Monson JP, Shalet SM, Tauber M; European Society of Paediatric Endocrinology. Consensus statement on the management of the GH-treated adolescent in the transition to adult care. *Eur J Endocrinol.* 2005 Feb; 152(2):165-70.

Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of growth hormone (GH) deficiency in childhood and adolescence: Summary statement of the GH research society. *J Clin Endocrinol Metab.* 2000; 85: 3990-93.

Cook D, Yuen K, Biller BMK, Kemp SF, Vance ML. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for growth hormone use in growth hormone-deficient adults and transition patients - 2009 update. *End Pract* 2009; 15: 1.

Corneli G, Di Somma C, Baldelli R, Rovere S, Gasco V, Croce CG, Grottoli S, Maccario M, Colao A, Lombardi G, Ghigo E, Camanni F, Aimaretti G. The cut-off limits of the GH response to GH releasing hormone-arginine test related to body mass index. *Eur J Endocrinol.* 2005 Aug;153(2):257-64.

Corneli G, Di Somma C, Prodam F, Bellone J, Bellone S, Gasco V, Baldelli R, Rovere S, Schneider HJ, Gargantini L, Gastaldi R, Ghizzoni L, Valle D, Salerno M, Colao A, Bona G, Ghigo E, Maghnie M, Aimaretti G. Cut-off limits of the GH response to GHRH plus arginine test and IGF-I levels for the diagnosis of GH deficiency in late adolescents and young adults. *Eur J Endocrinol.* 2007 Dec;157(6):701-8.

Dahlgren J, Albertsson Wikland K. Final Height in Short Children Born Small for Gestational Age Treated with Growth Hormone. *Ped Research.* 2005;57: 216-22.

Dattani M, Preece M. Growth hormone deficiency and related disorders: insights into causation, diagnosis, and treatment. *Lancet.* 2004;363:1977-87.

Deal CL, Tony M, Hbybye C, Allen DB, Tauber M, Christiansen JS; 2011 Growth Hormone in Prader-Willi Syndrome Clinical Care Guidelines Workshop Participants. Growth Hormone Research Society workshop summary: consensus guidelines for recombinant human growth hormone therapy in Prader-Willi syndrome. *J Clin Endocrinol Metab.* 2013 Jun;98(6):E1072-87. doi: 10.1210/jc.2012-3888. Epub 2013 Mar 29. Review.

Ghigo E, Aimaretti G, Corneli G. Review. Diagnosis of adult GH deficiency. *Growth Horm IGF Res.* 2008 Feb;18(1):1-16. Epub 2007 Sep 4.

Grimberg A, DiVall SA, Polychronakos C, Allen DB, Cohen LE, Quintos JB, Rossi WC, Feudtner C, and Murado MH on behalf of the Drug and Therapeutics and Ethics Committees of the Pediatric Endocrine Society. Guidelines for Growth Hormone and IGF-I Treatment in Children and Adolescents: Growth Hormone Deficiency, Idiopathic Short Stature, and Primary IGF-I Deficiency. *Horm Res Paediatr.* 2016;86:361-397.

Guzzetti C, Ibba A, Pilia S, Beltrami N, Di Iorgi N, Rollo A, Frangeli N, Radetti G, Zucchini S, Maghnie M, Cappa M, Loche S. Cut-off limits of the peak GH response to stimulation tests for the diagnosis of GH deficiency in children and adolescents: study in patients with organic GHD. *Eur J Endocrinol.* 2016, 175: 41-47.

Ho KK. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of adults with GH deficiency II: a statement of the GH Research Society in association with the European Society for Pediatric Endocrinology, Lawson Wilkins Society, European Society of Endocrinology, Japan Endocrine Society, and Endocrine Society of Australia. *Eur J Endocrinol.* 157: 695, 2007.

Kratz CP, Franke L, Peters H, Kohlschmidt N, Kazmierczak B, Finckh U, Bier A, Eichhorn B, Blank C, Kraus C, Kohlhaase J, Pauli S, Wildhardt G, Kutsche K, Auber B, Christmann A, Bachmann N, Mitter D, Cremer FW, Mayer K, Daumer-Haas C, Nevinny-Stickel-Hinzpeter C, Oeffner F, Schlüter G, Gencik M, Überlackner B, Lisewski C, Schanze I, Greene MH, Spix C, Zenker M. Cancer spectrum and frequency among children with Noonan, Costello, and cardio-facio-cutaneous syndromes. *Br J Cancer.* 2015 Apr 14;112(8):1392-7. doi: 10.1038/bjc.2015.75. Epub 2015 Mar 5.

Loche S, Di Iorgi N, Patti G, Noli S, Giaccardi M, Olivieri I, Ibba A, Maghnie M. Growth Hormone Deficiency in the Transition Age. *Endocr Dev.* 2018; 33:46-56. doi: 10.1159/000487525. Epub 2018 Jun 8.

Maghnie M, Ghirardello S, Genovese E. Magnetic resonance imaging of the hypothalamuspituitary unit in children suspected of hypopituitarism: who, how and when to investigate. *J Endocrinol Invest.* 2004; 27: 496-509.

Maghnie M, Aimaretti G, Bellone S, Bona G, Bellone J, Baldelli R, de Sanctis C, Gargantini L, Gastaldi R, Ghizzoni L, Secco A, Tinelli C, Ghigo E. Diagnosis of GH deficiency in the transition period: accuracy of insulin tolerance test and insulin-like growth factor-I measurement. *European Journal of Endocrinology.* 2005; 152:589-96.

Marostica E, Grugni G, De Nicolao G, Marazzi N, Crinò A, Cappa M, Sartorio A. The GHRH + arginine stimulated pituitary GH secretion in children and adults with Prader-Willi syndrome shows age- and BMI-dependent and genotype-related differences. *Growth Horm IGF Res.* 2013 Dec;23(6):261-6. doi:10.1016/j.ghir.2013.09.004.

Molitch ME, Clemmons DR, Malozowski S, Merriam GR, Vance ML. Evaluation and treatment of adult growth hormone deficiency: an endocrine society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 96:1587, 2011.

Molitch ME, Clemmons DR, Malozowski S, Merriam GR, Vance ML; Endocrine Society. Evaluation and treatment of adult growth hormone deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2011 Jun;96(6):1587-609. doi: 10.1210/jc.2011-0179.

Rosilio M et al. Adult height of prepubertal short children born small for gestational age treated with GH. *Eur J End.* 2005; 152:835-43.

Tanaka T, Cohen P, Clayton PE, Laron Z, Hintz RL, Sizonenko PC. Diagnosis and management of growth hormone deficiency in childhood and adolescence--part 2: growth hormone treatment in growth hormone deficient children. *Growth Horm IGF Res.* 2002;12: 323-41.

Villani A, Greer MC, Kalish JM, Nakagawara A, Nathanson KL, Pajtler KW, Pfister SM, Walsh MF, Wasserman JD, Zelle K, Kratz CP. Recommendations for Cancer Surveillance in Individuals with RASopathies and Other Rare Genetic Conditions with Increased Cancer Risk. *Clin Cancer Res.* 2017 Jun 15;23(12):e83-e90. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-17-0631.

Wit JM et al. Idiopathic short stature: definition, epidemiology, and diagnostic evaluation. *Growth Horm IGF Res.* 18:89-110, 2008.

23A01960

DETERMINA 21 marzo 2023.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Aimovig». (Determina n. DG/107/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, com-



ma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

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

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

Viste le determinazioni AIFA n. 727/2020 e n. 728/2020 del 10 luglio 2020, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 182 del 21 luglio 2020, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Aimovig»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale AIMOVIG, in relazione al periodo da agosto 2021 a luglio 2022, l'azienda Novartis Europharm Limited dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 2.120.094,81), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«Det. 107/2023. _tetto di spesa _ AIMOVIG. _ agosto 2021 _luglio 2022».

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 21 marzo 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA



Ripartizione regionale**Ditta: NOVARTIS EUROPHARM LIMITED****Specialità medicinale: AIMOVIG**

	Ammontare
ABRUZZO	€ 105.881,63
BASILICATA	€ 20.880,81
CALABRIA	€ 94.527,45
CAMPANIA	€ 150.987,29
EMILIA ROMAGNA	€ 182.950,08
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 36.101,90
LAZIO	€ 301.935,68
LIGURIA	€ 68.786,12
LOMBARDIA	€ 293.925,55
MARCHE	€ 79.557,04
MOLISE	€ 10.809,81
PIEMONTE	€ 149.120,85
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 35.345,72
PROV. AUTON. TRENTO	€ 9.643,28
PUGLIA	€ 120.458,53
SARDEGNA	€ 53.854,60
SICILIA	€ 91.650,02
TOSCANA	€ 118.713,17
UMBRIA	€ 29.279,79
VALLE D'AOSTA	€ 9.137,78
VENETO	€ 156.547,72
ITALIA	€ 2.120.094,81



DETERMINA 21 marzo 2023.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Emgality». (Determina n. DG/108/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

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

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

Vista la determina AIFA n. 732/2020 del 10 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 182 del 21 luglio 2020, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Emgality»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale EMGALITY, in relazione al periodo da agosto 2021 a luglio 2022, l'azienda Eli Lilly Nederland B.V. dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 278.779,25), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. 108/2023, tetto di spesa _ EMGALITY, _ agosto 2021 _ luglio 2022».

Art. 3.

Disposizioni finali

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

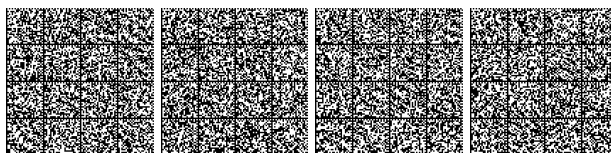
Roma, 21 marzo 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA



Ripartizione regionale**Ditta: ELI LILLY NEDERLAND B.V.****Specialità medicinale: EMGALITY**

Ammontare	
ABRUZZO	€ 9.754,65
BASILICATA	€ 1.334,92
CALABRIA	€ 6.922,03
CAMPANIA	€ 25.571,79
EMILIA ROMAGNA	€ 33.688,72
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 7.475,52
LAZIO	€ 37.664,16
LIGURIA	€ 7.416,92
LOMBARDIA	€ 31.757,97
MARCHE	€ 6.720,16
MOLISE	€ 1.458,64
PIEMONTE	€ 18.024,62
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 3.633,58
PROV. AUTON. TRENTO	€ 1.198,17
PUGLIA	€ 17.972,53
SARDEGNA	€ 7.019,70
SICILIA	€ 11.538,88
TOSCANA	€ 18.695,32
UMBRIA	€ 2.826,11
VALLE D'AOSTA	€ 319,08
VENETO	€ 27.785,78
ITALIA	€ 278.779,25



COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Sisma Abruzzo 2009 – Modifica delle delibere CIPE 10 agosto 2016, n. 48, e 28 febbraio 2018, n. 24 - Variazione della stazione appaltante - Immobile ex INAPLI. (Delibera n. 54/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

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

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti» che delinea un sistema di monitoraggio delle opere pubbliche, teso a migliorare la gestione delle risorse finanziarie destinate al finanziamento e alla realizzazione delle stesse nonché ad aumentare la conoscenza e la trasparenza complessiva del settore;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati e, in particolare, gli articoli 67-bis e 67-ter che dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due Uffici speciali per la ricostruzione, competenti rispettivamente per la città di L'Aquila (di seguito USRA) e per i restanti comuni del cratere sismico e fuori cratere (USRC);

Considerato che, ai sensi del citato art. 67-bis, comma 5, del decreto-legge n. 83 del 2012, «le disposizioni del decreto legislativo n. 229 del 2011 e dei relativi provvedimenti attuativi si applicano ove compatibili con le disposizioni degli articoli da 67-bis a 67-sexies» del medesimo decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, concernente, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e, in particolare, l'art. 7-bis, comma 1, che autorizza la spesa di 197,2 milioni di euro per ciascuno

degli anni dal 2014 al 2019 al fine della concessione dei contributi a privati, per la ricostruzione o riparazione di immobili;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, comma 255, il quale stabilisce, tra l'altro, che il CIPE può destinare quota parte delle risorse di cui all'art. 7-bis, comma 1, del citato decreto-legge n. 43 del 2013 e successivi rifinanziamenti, anche agli interventi finalizzati ad assicurare la ricostruzione degli immobili pubblici colpiti dagli eventi sismici del 6 aprile 2009, situati nel cratere e al di fuori del cratere sismico;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2015) e, in particolare, la tabella E, recante il rifinanziamento dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 7-bis, comma 1, del citato decreto-legge n. 43 del 2013;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'art. 11, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la legalità, la trasparenza e l'accelerazione dei processi di ricostruzione dei territori abruzzesi interessati dal sisma del 6 aprile 2009;

Visto, in particolare, l'art. 11, comma 9, del citato decreto-legge n. 78 del 2015, che prevede, tra l'altro, che le amministrazioni competenti per settore di intervento, predispongano un programma pluriennale degli interventi nell'intera area colpita dal sisma, con il relativo piano finanziario delle risorse necessarie, assegnate o da assegnare, in coerenza con i piani di ricostruzione approvati dai comuni. Il programma è reso operativo attraverso piani annuali predisposti nei limiti dei fondi disponibili e nell'osservanza dei criteri di priorità e delle altre indicazioni stabilite e approvate con apposita delibera del CIPE;

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

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, in particolare, l'art. 54, comma 2-bis, con il quale è stato previsto, al fine di accelerare il processo di ricostruzione pubblica per gli interventi già finanziati o in corso di programmazione, che le amministrazioni assegnatarie delle risorse individuate nei piani annuali - di cui al citato art. 11 del decreto-legge n. 78 del 2015 - possano delegare per l'attuazione delle opere e previo accordo stipulato ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'Ufficio speciale per la ricostruzione territorialmente competente, che eserciterà il ruolo di soggetto attuatore degli interventi pubblici già finanziati o in corso di programmazione;



Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice unico di progetto (di seguito *CUP*) e prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli atti di finanziamento o di autorizzazione di investimenti pubblici in assenza dei corrispondenti codici che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, e le allegate linee guida, con le quali questo Comitato ha dettato disposizioni per l'attuazione dell'art. 11, commi 2-bis, 2-ter, 2-quater e 2-quinquies, della citata legge n. 3 del 2003;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° giugno 2014, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 giugno 2016, che ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e turismo», successivamente ridenominata in «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009» (di seguito *Struttura di missione*) dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 ottobre 2019, e i successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che hanno confermato e prorogato la suddetta struttura; tra cui, in ultimo, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2022 che ha confermato la struttura di missione sino alla data del 21 gennaio 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 aprile 2021, che conferisce all'ing. Carlo Presenti, consigliere del ruolo della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'incarico dirigenziale di livello generale di coordinatore della citata struttura di missione;

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

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

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022 concernente la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile, nonché per le politiche del mare;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la delibera di questo Comitato 10 agosto 2016, n. 48, recante «Sisma Regione Abruzzo - Obiettivi, criteri e modalità di programmazione delle risorse per la ricostruzione pubblica - Assegnazione di risorse ad interventi cantierabili e invariati (Piano stralcio) e all'azione di sistema» ed in particolare la tabella di cui all'allegato 1, come modificata dalla successiva delibera CIPE 28 febbraio 2018, n. 24, in cui sono indicate, per ogni settore di intervento, le amministrazioni competenti e responsabili e le potenziali stazioni appaltanti degli interventi proposti nei piani annuali;

Vista, inoltre, la tabella dell'allegato 2 «Piano stralcio degli interventi di ricostruzione pubblica» alla citata delibera CIPE n. 48/2016, in cui è riportato alla riga n. 36 l'intervento di ricostruzione dell'immobile denominato ex Inapli (CUP C17D09000020001), di importo complessivo pari a 8.380.000,00 euro, a cui sono assegnate risorse pari a 800.000,00 euro per la progettazione;

Vista la delibera CIPE 28 febbraio 2018, n. 24, recante «Sisma Regione Abruzzo - Assegnazione di risorse al Settore di ricostruzione pubblica "Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali" - Piano annuale 2018», come rettificata dalla delibera CIPESS 3 novembre 2021, n. 68, in cui è riportato alla riga n. 13 della tabella di cui all'allegato 1 il predetto intervento, a cui sono assegnate risorse pari a 7.580.000,00 euro per l'esecuzione lavori;

Vista la delibera CIPE 14 maggio 2020, n. 18, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Approvazione del secondo Piano annuale e assegnazione di risorse al settore di ricostruzione pubblica "Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali", che ha integrato, tra l'altro, la tabella dell'allegato 1 di cui alla delibera n. 48/2016, come modificata dalla citata delibera n. 24/2018;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare prot. n. 295-P del 19 dicembre 2022, con la quale è stata trasmessa a questo Comitato la proposta, istruita dalla Struttura di missione, che prevede:

l'integrazione della tabella di cui all'allegato 1 alla delibera n. 48/2016, nella parte in cui individua per il settore 4 le Stazioni appaltanti, con il soggetto «Agenzia regionale di protezione civile»;

la modifica della stazione appaltante in Agenzia regionale di protezione civile, anziché Regione Abruzzo dell'intervento di ricostruzione dell'immobile denominato ex Inapli, oggetto di finanziamento con le assegnazioni disposte dal CIPE con le citate delibere n. 48/2016 e n. 24/2018;



Tenuto conto che, come si evince dalla documentazione prodotta, il citato intervento era già in origine programmato per la ricostruzione con «sostituzione edilizia» di un edificio direzionale per le funzioni di protezione civile e altri uffici regionali, per il quale il Comune dell'Aquila, con delibera del consiglio comunale n. 130 del 21 dicembre 2018, ha approvato il cambio di destinazione urbanistica da zona per attrezzature per l'istruzione secondaria a zona per attrezzature direzionali con il mantenimento della volumetria esistente, ai fini della ricostruzione dell'immobile;

Considerata l'istituzione, con legge regionale n. 46 del 20 dicembre 2019, dell'Agenzia regionale di protezione civile (di seguito anche Agenzia o APC) in capo alla quale sono poste le funzioni espletate dagli uffici regionali del Servizio di protezione civile;

Considerato che, in data 13 giugno 2022, l'Agenzia ha avanzato alla giunta regionale dell'Abruzzo la richiesta di divenire soggetto attuatore per la realizzazione dell'intervento e che la stessa giunta, con DGR n. 558 del 27 settembre 2022, in accoglimento di detta istanza, ha individuato l'Agenzia regionale di protezione civile quale stazione appaltante dell'intervento di ricostruzione della sede *ex* Inapli;

Considerato che la citata delibera della giunta regionale prevede altresì l'adozione da parte della Regione Abruzzo di un successivo atto per la regolamentazione dei rapporti giuridici tra le parti interessate;

Tenuto conto che, alla data della proposta, il monitoraggio sullo stato di attuazione dell'intervento e di utilizzo delle risorse assegnate dal CIPE, ai sensi il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 ottobre 2012, non risulta ancora attivato;

Tenuto conto che la proposta non prevede oneri finanziari;

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

Vista la nota prot. DIPE n. 7271 del 27 dicembre 2022 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

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

Delibera:

1. Integrazione dell'allegato 1 della delibera CIPE n. 48 del 2016.

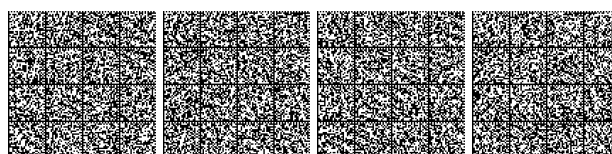
1.1 La quarta riga della tabella dell'allegato 1 alla delibera di questo Comitato n. 48 del 2016 è così integrata:

n.	Settori di ricostruzione pubblica	Principali tipologie di intervento	Amministrazioni	
			Competenti e responsabili	Stazioni appaltanti
4	Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali	Sedi istituzionali, altri edifici strategici, chiese ed edifici di culto non rientranti nella categoria di beni culturali ai sensi della Parte II del decreto legislativo del 22 gennaio 2004, n. 42, edilizia cimiteriale, strutture ricreative e sportive	Presidenza del Consiglio dei ministri e uffici speciali per la ricostruzione	Regione, Province, Comuni, Comunità montana Peligna, ASL n. 1 Avezzano Sulmona, Azienda pubblica di servizi alla persona, Agenzia regionale di protezione civile

2. Variazione della Stazione appaltante - Modifica dell'allegato 2 alla delibera CIPE n. 48 del 2016 e dell'allegato 1 alla delibera CIPE n. 24 del 2018.

2.1 Nell'allegato 2 alla delibera CIPE n. 48 del 2016 (Piano stralcio degli interventi di ricostruzione pubblica), all'intervento n. 36 (*Ex* Inapli (AQ)), le parole «Regione Abruzzo» sono sostituite dalle seguenti: «Agenzia regionale di protezione civile».

2.2 Nell'allegato 1 alla delibera CIPE n. 24 del 2018 (Piano annuale 2018 per gli interventi di ricostruzione degli edifici pubblici del Settore «Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali»), all'allegato a), intervento n. 13, nella sezione «Stazione appaltante», le parole «Regione Abruzzo» sono sostituite dalle seguenti: «Agenzia regionale di protezione civile».



3. Ulteriori disposizioni.

3.1 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla delibera di questo Comitato 10 agosto 2016, n. 48, come modificata e integrata dalla citata delibera CIPE n. 24 del 2018.

Roma, 27 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

Il segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 285

23A01953

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di menotropina, «Meriofert»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 69/2023 del 14 marzo 2023

Procedura europea: DK/H/2356/005/DC.

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

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi (LO) - Italia.

Confezione: «900 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere in vetro + 1 siringa preriempita con ago di solvente con 12 siringhe monouso e 12 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 043275078 (in base 10) 198NU6 (in base 32).

Principio attivo: menotropina.

Produttori del principio attivo biologico:

IBSA Institut Biochimique SA, via Industria 17 - 6814 Cadempino - Svizzera - Processo di purificazione della sostanza attiva menotropina;

IBSA Institut Biochimique SA, via Seta 12 - 6814 Lamone - Svizzera - Processo di purificazione della sostanza attiva menotropina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi (LO) - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043275078 - «900 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere in vetro + 1 siringa preriempita con ago di solvente con 12 siringhe monouso e 12 tamponi imbevuti di alcol.

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 043275078 - «900 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere in vetro + 1 siringa preriempita con ago di solvente con 12 siringhe monouso e 12 tamponi imbevuti di alcol.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

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

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



Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 novembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

23A01825

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Hec Pharm Italia»*Estratto determina n. 217/2023 del 13 marzo 2023*

Medicinale: ARIPIPAZOLO HEC PHARM ITALIA.

Titolare A.I.C.: HEC Pharm GmbH.

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048498012 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048498024 (in base 10);

«15 mg compresse orodispersibili» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048498036 (in base 10);

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048498048 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: aripiprazolo.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti: Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklung GmbH, Goerzallee 305b, 14167 Berlin, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Aripiprazolo Hec Pharm Italia» è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da quindici anni di età;

«Aripiprazolo Hec Pharm Italia» è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo;

«Aripiprazolo Hec Pharm Italia» è indicato per il trattamento, fino a dodici settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I negli adolescenti a partire da tredici anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aripiprazolo Hec Pharm Italia» (aripiprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

23A01826

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

Con la determina n. aRM - 55/2023 - 3773 del 14 marzo 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TIOLCHICOSIDE ARISTO;

confezione: 035826015;

descrizione: «4 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 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.

23A01842

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Trancexamico Tillomed».

Con la determina n. aRM - 56/2023 - 4374 del 14 marzo 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Tillomed Italia s.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED;



confezione: 044063067;
 descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;
 confezione: 044063055;
 descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;
 confezione: 044063042;
 descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;
 confezione: 044063079;
 descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;
 confezione: 044063030;
 descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;
 confezione: 044063028;
 descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;
 confezione: 044063016;
 descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

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.

23A01843

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con determina aRM - 58/2023 - 3252 del 14 marzo 2023 è stata revocata, su rinuncia della Farmed S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela:

medicinale: STILNOX:
 confezione: 047112014;
 descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;
 paese di provenienza: Grecia;
 medicinale: MAALOX:
 confezione: 047521012;
 descrizione: «plus compresse masticabili» 30 compresse;
 paese di provenienza: Grecia;
 medicinale: BUSCOPAN:
 confezione: 047450010;
 descrizione: «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite;
 paese di provenienza: Grecia;
 medicinale: ELLAONE:
 confezione: 045752019;
 descrizione: «30 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 1 compressa;
 paese di provenienza:
 medicinale: DOSTINEX:
 confezione: 045762010;
 descrizione: «0,5 mg compresse» 2 compresse;
 paese di provenienza: Spagna.

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.

23A01844

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Angelini».

Con la determina n. aRM - 59/2023 - 219 del 15 marzo 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ACETILCISTEINA ANGELINI:

confezione: 035900048;
 descrizione: «300 mg/3 ml soluzione iniettabile, da nebulizzare e per instillazione endotracheobronchiale» 5 fiale 3 ml;
 confezione: 035900036;
 descrizione: «200 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine;
 confezione: 035900024;
 descrizione: «100 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine;
 confezione: 035900012;
 descrizione: «600 mg compresse effervescenti» 20 compresse.

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.

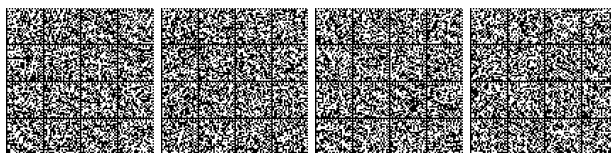
23A01845

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

Con la determina n. aRM - 63/2023 - 3773 del 17 marzo 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione e A.I.C. n. 038096564;
 «10 mg compresse» 250 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096552;
 «10 mg compresse» 200 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096549;
 «10 mg compresse» 120 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096537;
 «10 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096525;
 «10 mg compresse» 60 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096513;
 «10 mg compresse» 50 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096501;
 «10 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096499;
 «10 mg compresse» 20 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096487;
 «10 mg compresse» 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096475;
 «10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096463;
 «10 mg compresse» 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096451;
 «10 mg compresse» 50x1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096448;
 «10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096436;
 «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096424;
 «10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;



Confezione e A.I.C. n. 038096412;
 «10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096398;
 «10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096386;
 «10 mg compresse» 120 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096374;
 «10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096362;
 «10 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096350;
 «10 mg compresse» 50x1 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096400;
 «10 mg compresse» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096347;
 «10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096335;
 «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096323;
 «10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096311;
 «10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096309;
 «10 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096297;
 «10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096285;
 «5 mg compresse» 250 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096273;
 «5 mg compresse» 200 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096261;
 «5 mg compresse» 120 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096246;
 «5 mg compresse» 60 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096208;
 «5 mg compresse» 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096196;
 «5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096259;
 «5 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096234;
 «5 mg compresse» 50 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096222;
 «5 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096210;
 «5 mg compresse» 20 compresse in contenitore HDPE;
 Confezione e A.I.C. n. 038096184;
 «5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096172;
 «5 mg compresse» 50x1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096160;
 «5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096158;
 «5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096145;
 «5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096133;
 «5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096121;
 «5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096119;
 «5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

Confezione e A.I.C. n. 038096107;
 «5 mg compresse» 120 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096095;
 «5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096083;
 «5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096071;
 «5 mg compresse» 50x1 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096069;
 «5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096057;
 «5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096044;
 «5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096032;
 «5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096020;
 «5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC;
 Confezione e A.I.C. n. 038096018;
 «5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC.

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

23A01873

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zarontin».

Con determina aRM - 64/2023 - 5161 del 17 marzo 2023 è stata revocata, su rinuncia della Chemidex Pharma Limited, l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: ZARONTIN

Confezione e A.I.C. n. 048370011

«250 mg/5 ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml.

Paese di provenienza: Francia.

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.

23A01874

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

Con la determina n. aRM - 65/2023 - 1771 del 17 marzo 2023 è revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

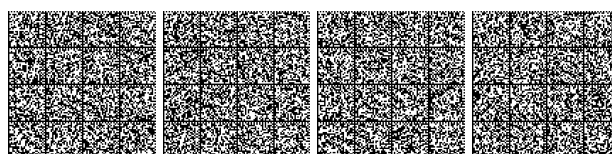
medicinale: PIROXICAM SANDOZ GMBH;

confezione n.: 033415035;

descrizione: «20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» - 6 fiale da 1 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.

23A01875



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

Con la determina n. aRM - 66/2023 - 1392 del 17 marzo 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CAPTOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Confezione e A.I.C. n. 036768012

«50 mg + 25 mg compresse» 12 compresse.

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.

23A01876

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

Con la determina n. aRM - 71/2023 - 972 del 17 marzo 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Abiogen Pharma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto-elencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822016.

Descrizione: 60 mg compresse rivestite con film - 2 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822028.

Descrizione: 60 mg compresse rivestite con film - 5 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822030.

Descrizione: 60 mg compresse rivestite con film - 7 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822156.

Descrizione: 90 mg compresse rivestite con film - 2 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822170.

Descrizione: 90 mg compresse rivestite con film - 7 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822295.

Descrizione: 120 mg compresse rivestite con film - 2 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822307.

Descrizione: 120 MG compresse rivestite con film - 5 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822360.

Descrizione: mg compresse rivestite con film - 30 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822042.

Descrizione: 60 mg compresse rivestite con film - 10 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822055.

Descrizione: 60 mg compresse rivestite con film - 14 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822194.

Descrizione: 90 mg compresse rivestite con film - 14 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822067.

Descrizione: 60 mg compresse rivestite con film - 20 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822206.

Descrizione: 90 mg compresse rivestite con film - 20 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822345

Descrizione: 120 mg compresse rivestite con film - 20 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822079.

Descrizione: 60 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822218.

Descrizione: 90 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822358.

Descrizione: 120 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822081.

Descrizione: 60 mg compresse rivestite con film - 30 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822220.

Descrizione: 90 mg compresse rivestite con film - 30 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822093.

Descrizione: 60 mg compresse rivestite con film - 50 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822232.

Descrizione: mg compresse rivestite con film - 50 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822105.

Descrizione: 60 mg compresse rivestite con film - 98 (2×49) compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822244.

Descrizione: 90 mg compresse rivestite con film - 98 (2×49) compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822117.

Descrizione: 60 mg compresse rivestite con film - 100 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822257.

Descrizione: 90 mg compresse rivestite con film - 100 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822129.

Descrizione: 60 mg compresse rivestite con film - 50×1 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822269.

Descrizione: 90 mg compresse rivestite con film - 50×1 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822131.

Descrizione: 60 mg compresse rivestite con film - 100×1 compresse in blister Al/Al.

Descrizione: 60 mg compresse rivestite con film - 30 compresse in flacone Hdpe.

Confezione: 035822283.

Descrizione: 90 mg compresse rivestite con film - 30 compresse in flacone Hdpe.

Confezione: 035822168.

Descrizione: 90 mg compresse rivestite con film - 5 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822182.

Descrizione: 90 mg compresse rivestite con film - 10 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822271.

Descrizione: 90 mg compresse rivestite con film - 100×1 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822319.

Descrizione: 120 mg compresse rivestite con film - 50 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822321.

Descrizione: 120 mg compresse rivestite con film - 10 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822333.

Descrizione: 120 mg compresse rivestite con film - 14 compresse in blister Al/Al.



Confezione: 035822372.

Descrizione: 120 mg compresse rivestite con film - 50 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822384.

Descrizione: 120 mg compresse rivestite con film - 98 (2×49) compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822396.

Descrizione: 120 mg compresse rivestite con film - 100 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822408.

Descrizione: 120 mg compresse rivestite con film - 50×1 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822410.

Descrizione: 120 mg compresse rivestite con film - 100×1 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822422.

Descrizione: 120 mg compresse rivestite con film - 30 compresse in flacone Hdpe.

Confezione: 035822461.

Descrizione: 60 mg compresse rivestite con film - 98 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822434.

Descrizione: 30 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822446.

Descrizione: 30 mg compresse rivestite con film - 7 compresse in blister Al/Al.

Confezione: 035822459.

Descrizione: 30 mg compresse rivestite con film - 98 compresse in blister Al/Al.

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.

23A01949

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di referendum abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 2 marzo 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da undici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di referendum di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogata la legge 20 luglio 2004, n. 189, "Norme per la protezione della fauna selvatica e per il prelievo venatorio", limitatamente a:

Art. 3 "Modifica alle disposizioni di coordinamento e transitorie del Codice penale", comma 1, limitatamente al capo "Art. 19-ter (Leggi speciali in materia di animali)" e limitatamente alle parole "di allevamento, di trasporto, di macellazione degli animali" e limitatamente alle parole "nonché dalle altre leggi speciali in materia di animali".»

Dichiarano di eleggere domicilio presso lo studio avv. Cristiano Ceriello, via Armando Diaz n. 140 - 80047 San Giuseppe Vesuviano (NA) pec studiolegaleceriello@pec.it

23A02022

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Miele delle Dolomiti Bellunesi»

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Miele delle Dolomiti Bellunesi», registrata con regolamento di esecuzione (UE) n. 241/2011 dell'11 marzo 2011 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 66 del 12 marzo 2011.

Considerato che la modifica è stata presentata da Apidolomite SCA a R.L. con sede in via Papa Luciani - 32020 Limana (BL), che possiede i requisiti previsti all'art. 13, comma 1, del decreto del 14 ottobre 2013, n. 12511.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste acquisiti il parere delle Regione Veneto competente, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Miele delle Dolomiti Bellunesi», così come modificato. Tale pubblicazione assolve sia a quanto previsto dall'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 che a quanto previsto dell'art. 6-ter del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 come da comunicato del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 17 dicembre 2022.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - Divisione PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ai sensi dell'art. 49, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ove pervenute, la proposta di modifica sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA MIELE DELLE DOLOMITI BELLUNESI

Art. 1.

Denominazione del prodotto

La denominazione di origine protetta «Miele delle Dolomiti Bellunesi», è riservata al miele che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.



Art. 2.

Descrizione del prodotto

Il «Miele delle Dolomiti Bellunesi» viene prodotto a partire dal nettare dei fiori e dalle melate del territorio montano bellunese, dall'ecotipo locale di «*Apis mellifera*» che deriva da incroci naturali tra diverse razze apistiche, prevalentemente tra quella Ligustica e Carnica; essa si è particolarmente adattata nel corso del tempo alle caratteristiche dell'ambiente montano alpino bellunese e permette di ottenere buone rese di miele.

I mieli uniflorali rispecchiano le specie del territorio considerate fra le migliori dal punto di vista apistico pollinico e nettario, come l'acacia-robinia, il rododendro, il tarassaco, il taglio, il castagno, la maggior parte delle quali sono presenti solo nei territori montani, anche in alta quota, e per questo rendono pregiato il Miele delle Dolomiti bellunesi. La tipologia Millefiori viene prodotta con una grande varietà di specie alpine, scelte dalle api fra le oltre 2.200 che caratterizzano la montagna bellunese.

In funzione quindi delle differenti specie botaniche che fioriscono scalarmente durante il periodo di produzione o che danno luogo a melate, si distinguono le seguenti tipologie di «Miele delle Dolomiti Bellunesi»:

«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Millefiori
«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Acacia
«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Taglio
«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Castagno
«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Rododendro
«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Tarassaco
«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Melata di bosco
«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Melata di Abete

A. Caratteristiche chimico-fisiche

Oltre al «pregio floreale», la qualità del «Miele delle Dolomiti Bellunesi» ha altri aspetti fondamentali, come la purezza, la salubrità e l'elevata conservabilità, testimoniate anche dal basso valore di HMF, che dipendono specialmente dalle caratteristiche ambientali della zona geografica e dal «savoir faire» dei produttori.

Il «Miele delle Dolomiti Bellunesi» deve infatti presentare nelle diverse tipologie le seguenti caratteristiche chimico-fisiche:

HMF (all'invasettamento):	≤ 10 mg/kg
Acqua:	≤ 18%

B. Caratteristiche melisso-palinologiche

Lo spettro pollinico generale è quello caratteristico della flora di montagna. Tuttavia, a seconda della origine floreale, gli spettri pollinici delle diverse tipologie di «Miele delle Dolomiti Bellunesi» devono rispettare i seguenti requisiti:

Tipologia miele	Polline
Millefiori	caratteristici dell'area geografica di provenienza
Acacia	> 15% di Robinia pseudoacacia L.
Taglio	percentuali variabili di polline di <i>Tilia</i> spp., ma quasi sempre molto basse
Castagno	> 90% di <i>Castanea sativa</i> M.
Rododendro	> 25% di <i>Rhododendrum</i> spp.
Tarassaco	> 5% di <i>Taraxacum</i> spp.

Melata di bosco	presenza di indicatori di melata
Melata di Abete	presenza di indicatori di melata

C. Caratteristiche organolettiche

Le caratteristiche organolettiche dipendono dall'origine floreale e sono quindi diverse per le varie tipologie di miele; esse possono presentare anche accentuate differenze nel colore e nei caratteri organolettici, in rapporto alle diverse componenti nettario.

«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Millefiori (o multiflora):

Colore	dal giallo chiaro all'ambrato
Sapore	dolciastro, morbido, più o meno intenso
Odore	generalmente debole o di media intensità; in qualche caso richiama la presenza del nettare prevalente
Aspetto	con spiccata tendenza alla cristallizzazione (fine ed omogenea)

«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Acacia (o Robinia):

Colore	chiaro, ambrato, trasparente
Sapore	delicato, caratteristico, molto dolce
Odore	non è particolarmente caratteristico, può ricordare il profumo dei fiori di robinia
Aspetto	tipicamente liquido e leggermente torbido in presenza di cristalli, anche se non cristallizza mai completamente

«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Taglio:

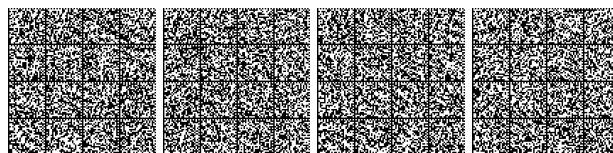
Colore	variabile dal giallo chiaro al verdolino o anche tendente al bruno
Sapore	dolce, con leggero retrogusto amaro ma poco percettibile
Odore	fresco caratteristico, mentolato, balsamico che ricorda la tisana dei fiori di taglio
Aspetto	pastoso, con cristallizzazione ritardata e formazione di cristalli grossi e irregolari

«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Castagno:

Colore	bruno scuro variabile dal noce chiaro al noce quasi nero
Sapore	poco dolce, amarognolo o molto amaro, tannico, astringente
Odore	aromatico, pungente, forte ed acre
Aspetto	tipicamente liquido e leggermente torbido in presenza di cristalli; ha scarsa tendenza alla cristallizzazione che avviene solo dopo svariati mesi dal raccolto

«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Rododendro:

Colore	allo stato liquido, va dal quasi incolore al giallo paglierino; dal bianco al beige chiaro dopo la cristallizzazione
Sapore	caratteristico, delicato e gradevole, dolce
Odore	tenue, vegetale, fruttato che può ricordare il profumo del fiore ma anche le marmellate di frutti bosco o anche di sciroppo di zucchero
Aspetto	prima liquido, dopo alcuni mesi cristallizza assumendo una consistenza pastosa a granulazione fine



«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Tarassaco:

Colore	con riflessi gialli se liquido, giallo e cremoso se cristallizzato
Sapore	poco o normalmente dolce, solitamente acido, leggermente amaro, astringente
Odore	pungente, acuto, persistente
Aspetto	cristallizza rapidamente con cristalli fine e regolari, che determina una massa morbida e cremosa

«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Melata di bosco:

Colore	da ambrato scuro fino a quasi nero quando è liquida, marrone se cristallizzata
Sapore	di media intensità, persistente in bocca; poco o normalmente dolce, può essere caratterizzato da una nota acida e salata
Odore	caldo, spesso accompagnato da note resinose
Aspetto	resta liquido a lungo, ma può cristallizzare; asciutto, viscoso, filante

«Miele delle Dolomiti Bellunesi» di Melata di Abete:

Colore	da ambra scuro a quasi nero, talvolta tendente al verde petrolio
Sapore	poco o normalmente dolce, normalmente acido, di media intensità, di malto, latte condensato, panna cotta, caramello
Odore	caratteristico, balsamico, di legno, di resina, di affumicato, di camino spento
Aspetto	resta liquido a lungo, può intorbidirsi per la formazione di cristalli, in genere molto viscoso

Art. 3.

Zona di produzione

La zona geografica di produzione e di lavorazione del «Miele delle Dolomiti Bellunesi» interessa l'intero territorio della Provincia di Belluno, tutto situato in zona svantaggiata di montagna i cui confini amministrativi sono limitati da catene montuose che separano detta provincia a nord dall'Austria, ad est dalla Regione Friuli-Venezia Giulia e ad ovest dalla Regione Trentino-Alto Adige.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna, gli *input* e gli *output*. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle arnie, dei produttori e dei confezionatori, la tenuta di registri di produzione e di confezionamento nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento del prodotto

Produzione. Il «Miele delle Dolomiti Bellunesi» è prodotto da un ecotipo locale di *Apis mellifera* che deriva da incroci tra diverse razze apistiche, prevalentemente tra l'*Apis Ligustica* e la *Carnica*, che si è par-

ticolarmente adattata alle peculiarità dell'ambiente montano bellunese. Proprio grazie al suo adattamento non si sono mai riscontrati particolari problemi legati alle temperature: se ben correttamente invernata, sopporta bene le basse temperature anche per lunghi periodi; così come le alte temperature non sono mai tali da creare inconvenienti a questo tipo di allevamento. Esse raccolgono il nettare presente nelle fioriture locali, tipiche di questo territorio montano, quali, prevalentemente, l'acacia, il tiglio, tarassaco, il castagno, il rododendro e varie labiacee nonché da infinite altre varietà di specie erbacee, arboree ed arbustive presenti in forma spontanea.

Per un'eventuale nutrizione proteica alle famiglie di api è vietato l'impiego di prodotti contenenti polline d'origine diversa da quella strettamente locale. Una pratica normalmente adottata, è quella che prevede la raccolta di favi di polline o di solo polline, quest'ultimo mediante delle trappole, da essiccare o immagazzinare in congelatore durante il periodo di elevata produzione e poi da riutilizzare in periodi di minor disponibilità pollinifera.

Il miele, si ottiene da arnie stanziali o che vengono periodicamente spostate solamente all'interno del territorio bellunese previsto all'art. 3; tale miele deve venir estratto direttamente dai favi dei melari mediante centrifugazione. Sono vietate altre manipolazioni o trattamenti aggiunti.

Raccolta. All'inizio delle fioriture nel territorio si provvede alla posa dei melari interponendo tassativamente un «escludi regina» tra il nido e il primo melario allo scopo di evitare che la regina possa estendere la deposizione delle uova anche nei melari. La raccolta del prodotto deve avvenire durante o dopo la fioritura d'interesse del miele depositato nei favi da melario, in funzione del raggiungimento del giusto grado di maturazione del prodotto. Al momento del prelievo dei melari le api possono venire allontanate con metodi che non devono alterare la qualità del prodotto, quali l'api-scampo o il soffiatore, limitando l'impiego di affumicatori che, se necessari per una migliore gestione in sicurezza della colonia, vanno comunque mantenuti a debita distanza dai melari per evitare di trasferire al miele odori e sapori estranei. Negli affumicatori è consentito preferibilmente l'uso di pezzi di juta, rotoli di cartone non stampato, aghi di pino, fieno.

La raccolta del miele avviene sempre per fasi successive, in concomitanza delle diverse fioriture, al fine di ottenere un prodotto monofloreale differenziato.

Eventuali trattamenti sanitari, da eseguire alle api solo ed esclusivamente al termine di ogni fioritura e dopo il prelievo di tutti i melari, devono rispettare, in modo rigoroso, il Piano regionale di profilassi che, annualmente, viene predisposto dal Centro regionale di apicoltura del Veneto, e devono essere praticati con totale rispetto delle modalità e dei tempi programmati, con principi attivi naturali che garantiscano l'assenza di residui nel prodotto.

Lavorazione. Tutto il «Miele delle Dolomiti Bellunesi» DOP, prodotto nel territorio di cui all'art. 3, deve essere lavorato e preparato per la vendita in appositi laboratori di smielatura, autorizzati e controllati dal Servizio veterinario competente per territorio.

Dopo la raccolta dei melari si deve procedere, prima che il prodotto possa cristallizzare o fermentare in favo e comunque entro 15 giorni dalla raccolta dei melari, all'estrazione del prodotto dai favi di melario, operazione da eseguire tassativamente ed esclusivamente con la centrifugazione. Queste operazioni vanno svolte in condizioni tali da evitare il rischio di cristallizzazioni e fermentazioni. È consigliato l'uso di deumidificatori ambientali.

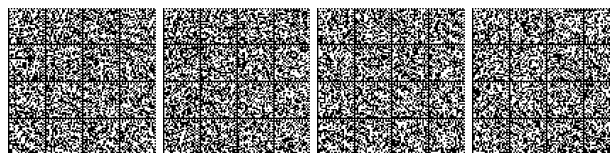
Non sono consentiti altri metodi d'estrazione. Il miele così ottenuto viene collocato in appositi recipienti *inox*, detti maturatori, previa una filtrazione che consenta il passaggio di tutti i granuli di polline presenti nel prodotto per poterne verificare l'origine botanica.

La permanenza del miele nei maturatori deve prolungarsi per almeno 10-15 giorni, allo scopo di favorire e completare l'affioramento di schiuma o eventuali piccoli residui di cera, che saranno totalmente asportati prima del confezionamento.

Dopo l'estrazione e la purificazione, sono consentite esclusivamente le operazioni tecnologiche che non alterino le caratteristiche tipiche del prodotto, quali la deumidificazione, la cristallizzazione guidata e il riscaldamento per la fluidificazione del prodotto che, rigorosamente, non deve mai superare i 40°C.

Tutto il ciclo di lavorazione del prodotto deve avvenire in ambienti asciutti, mettendo in atto ogni precauzione di ordine igienico-sanitario, necessaria per evitare qualsiasi contaminazione con sostanze estranee, sporcizia, insetti o altri animali.

Conservazione. La conservazione deve garantire il mantenimento delle caratteristiche del prodotto; in particolare i vasetti confezionati e pronti per la vendita vanno tenuti in ambiente asciutto, privo di odori estranei, in ambiente fresco e al riparo della luce.



Art. 6.

Legame con l'ambiente geografico

Fattori storici ed umani

L'attività apistica e l'uso del miele in questi territori è molto documentata e riguarda l'intero territorio bellunese. In un documento dei prezzi del 1712, si legge e si catalogano tre diversi tipi di miele commercializzato: «miele di fiori d'alta alpe», «miele di brugo», «miele de 'bosco misto».

Esiste una vasta documentazione della tradizionale cultura culinaria locale, sull'uso del miele «Miele delle Dolomiti Bellunesi», che proviene da documenti apocrifi con ricette databili attorno al 1580 e altre, più numerose, dal seicento in avanti, con indicazioni particolari per la produzione di dolci.

Non mancano riferimenti anche alla medicina popolare dove emerge un forte uso del miele «Miele delle Dolomiti Bellunesi» nei preparati usati, unitamente alle droghe vegetali, per la cura di sindromi respiratorie. L'utilizzo del miele in medicina popolare è ricavato, anche, da riferimenti tramandati in forma scritta e verbale, raccolti soprattutto in due zone del bellunese, il Comelico e lo Zoldano, dove viene consigliato per svariati utilizzi: come conservante, integratore alimentare, fluidificatore del sangue, ricostituente, ecc.).

In alcuni musei etnografici locali, che raccolgono vecchie attrezzature agricole, sono presenti soprattutto arnie villiche che risalgono ai primi anni del secolo scorso, molte delle quali ricavate da tronchi cavi opportunamente modellati.

Lo strettissimo legame dell'apicoltura, fra gli antichi abitanti delle dolomiti, forse unico in Italia e in Europa, si ricava addirittura da reperti che testimoniano chiaramente l'importanza dell'ape nella vita di queste popolazioni, fin dalla notte dei tempi.

In questo territorio, l'apicoltura, unitamente ad altre piccole attività, ha da sempre contribuito ad integrare il modesto reddito agricolo della gente di montagna e il miele rappresentava una riserva energetica da utilizzare come alimento nei mesi d'isolamento invernale e, in cucina, come dolcificante e per la preparazione di diverse ricette tradizionali locali.

Il «Miele delle Dolomiti Bellunesi» è commercializzato con questo nome in etichetta da oltre trentacinque anni e, con tale nome, è presente fin dagli anni '80 a numerose fiere e manifestazioni agricole locali della montagna quali «Agrimont» di Longarone e la Mostra mercato dei prodotti agricoli di Sedico, come testimoniato da numerosi diplomi, foto dei produttori a raduni apistici e articoli degli anni '80. Foto dello stesso periodo, testimoniano la rinomanza del nome «Miele delle Dolomiti Bellunesi» in vari marchi ed etichette.

L'attività apistica è sempre stata diffusa nella montagna bellunese anche in tempi molto lontani quando, con l'uso dei bugni rustici, la raccolta del miele richiedeva una grande capacità da parte dei produttori per evitare di distruggere intere colonie di api.

Anche nei tempi più difficili, l'apicoltura è sempre stata un'attività molto praticata in questi territori con l'uso prevalente di semplici alveari villici. L'innovativa introduzione dell'arnia «Dadant Blatt» ha facilitato la mielicoltura ma ancor oggi nella montagna bellunese, l'attività apistica è condotta in modo artigianale e richiede ai produttori specifiche capacità per il posizionamento e la conduzione delle arnie, per la salvaguardia e lo sviluppo delle colonie, per il metodo raccolta e per la scelta del periodo che permette di differenziare i mieli delle diverse specie floreali, nonché per gli accorgimenti per la sua conservazione.

Oggi la maggior parte degli apicoltori opera nella Vallate Bellunesi e Feltrina e, accanto a questi, ci sono anche numerosi produttori di alta quota che producono un miele particolarmente pregiato, quale il miele di rododendro.

Fattori ambientali

La zona di produzione del «Miele delle Dolomiti Bellunesi» è un territorio montano, tra vallate ed alte quote, che presenta caratteristiche pedoclimatiche particolari, ricco di boschi e pascoli, contraddistinto da una bassa concentrazione demografica. Infatti, in tale zona di produzione, caratterizzata da particolari condizioni ambientali e socio economiche, non sono presenti grossi insediamenti industriali, né attività agricole intensive e nemmeno grandi vie di comunicazione, potenziali fonti d'inquinamento anche per i prodotti dell'apicoltura. Queste condizioni permettono di ottenere un miele pulito e salubre, senza metalli pesanti o inquinanti ambientali.

Le Dolomiti caratterizzano il territorio e le stesse condizioni climatico - ambientali del bellunese, temperatura e piovosità media, misurate storicamente dagli enti regionali, risultano fortemente differenti dalle altre zone limitrofe e dalle medie regionali. Le mappe relative alle precipitazioni ed alle temperature medie dell'aria, calcolate a partire dai dati giornalieri rilevati dalle centraline dislocate nella Regione Veneto nel decennio 1996 - 2005, mettono in evidenza come la zona individuata per la produzione del «Miele delle Dolomiti Bellunesi» sia caratterizzata da una piovosità che si aggira intorno ai 1.400 - 1.800 mm e da una temperatura dell'aria che nella stagione invernale varia da 6 a - 10° C.

Il distretto della Provincia di Belluno, in gran parte all'interno del Parco nazionale delle Dolomiti Bellunesi, dispone di un vasto territorio che rappresenta il 56% della superficie boschiva della Regione Veneto ed è considerato di eccezionale rilevanza per la conservazione degli ecosistemi naturali, con ricca presenza di specie botaniche fortemente nettariifere. Le Dolomiti Bellunesi, infatti, definiscono un'area omogenea e lineare; tale ambito è caratterizzato dalla quasi integrale assenza di insediamenti industriali e da peculiari risorse geomorfologiche ed ecosistemi di elevato pregio floristico - faunistico e geologico.

Lo sviluppo di una flora alpina tipica del territorio bellunese e la larga diffusione di piante arboree ed erbacee di interesse apistico, rendono questo territorio una zona adatta a conferire al «Miele delle Dolomiti Bellunesi» le tipiche caratteristiche organolettiche che lo distinguono da altri mieli.

Importantissimi infatti tra la flora d'alto fusto, i boschi di larice, faggio, pino silvestre e abete rosso, che caratterizzano la zona. Ai piedi delle pareti rocciose si estendono fitte foreste di latifoglie e conifere e praterie d'alta quota ricche di flora con numerose specie endemiche tra le quali rododendri, cardi, stelle alpine e da altre piante montane. Nelle vallate la flora vascolare bellunese ha una ragguardevole consistenza di oltre 1.400 entità e tra queste non sono poche quelle che meritano di essere ricordate perché endemiche, rare, o di elevato valore fitogeografico.

La flora erbacea polifita ed arborea è ricca di specie che sono considerate fra le migliori dal punto di vista apistico e pollinico, come la robinia pseudocacia, il rododendro, il tarassaco, il tiglio, l'erica, il trifoglio, nonché un elenco lunghissimo di specie che rientra nei mieli multifloreali.

Risulta inoltre molto importante anche la presenza di flora nettarifera tipica della zona di montagna, come il castagno (*Castanea Sativa*) ed il cardo (*Cardus* s.p.) in quanto il nettare rappresenta l'alimento necessario allo svolgimento del ciclo biologico delle api. Tesi di laurea e ricerche dimostrano come la produzione di nettare sia più elevata nelle piante coltivate in alta montagna rispetto a quelle che crescono in pianura.

Art. 7.

Struttura di controllo

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012. Tale struttura è l'Organismo di controllo CSQA Certificazioni S.r.l. - via San Gaetano n. 74 - 36016 Thiene (VI) - I - tel. +39 0445 313011, fax: +39 0445 313070, e-mail: csqa@csqa.it, PEC: csqa@legalmail.it

Art. 8.

Etichettatura

Per il confezionamento del «Miele delle Dolomiti Bellunesi» sono utilizzati contenitori di vetro chiusi con tappo metallico e sigillati con l'etichetta distribuita ai produttori che hanno dichiarato di accettare integralmente il presente disciplinare e che si sottopongono ai controlli previsti nel precedente art. 7. È inoltre consentito confezionare il miele in formato monodose, utilizzando piccoli contenitori in vetro, bustine, vaschette o altro contenitore in materiale idoneo.

Il prodotto destinato all'industria alimentare può essere confezionato anche in secchi o fusti.

Nell'etichetta, che ha anche la funzione di sigillo, sono riportate, le seguenti indicazioni:

la denominazione del prodotto, «Miele delle Dolomiti Bellunesi»;

l'acronimo DOP o denominazione di origine protetta;



la tipologia botanica;
 il peso netto;
 il nome e/o la ragione sociale dell'operatore del settore alimentare;
 la sede dell'operatore del settore alimentare e, se diverso, il luogo di lavorazione del prodotto;
 il numero del lotto di produzione;
 il termine minimo di conservazione;
 il logo della DOP «Miele delle Dolomiti Bellunesi»;
 il simbolo europeo della DOP;
 possono altresì figurare in etichetta altre indicazioni facoltative a garanzia del consumatore e/o informazioni di carattere nutrizionale e ambientale;

poiché il territorio di competenza è interamente montano si può utilizzare l'indicazione facoltativa di qualità «prodotto di montagna», ai sensi dell'art. 31 del regolamento (UE) n. 1151/2012.

Qualunque altra scritta o marchio deve avere dimensioni inferiori al logo della denominazione.

Quando il confezionamento del miele avviene in formato monodose (bustine, vaschette o vasetti di materiale idoneo) e le singole unità non risultano vendibili singolarmente le precedenti indicazioni devono essere riportate nella confezione che le raccoglie. Nelle singole monodosi devono essere riportate almeno le seguenti informazioni:

il logo della DOP «Miele delle Dolomiti Bellunesi»;
 il simbolo europeo della DOP;
 la denominazione del prodotto, «Miele delle Dolomiti Bellunesi»;
 la tipologia botanica;
 il peso netto;
 il termine minimo di conservazione;
 il numero del lotto di produzione.

Il logo del «Miele delle Dolomiti Bellunesi» è costituito da un cerchietto irregolare così rappresentato:

una fascia semicircolare di color verde con la scritta, in caratteri bianchi, «MIELE DELLE DOLOMITI BELLUNESI», che ha inizio in basso a sinistra e che si estende per una lunghezza pari a circa 3/4 della circonferenza;

nella parte interna, tre strisciate irregolari di colore giallo, blu e verde con schizzo delle tre cime di Lavaredo originate dalle gocce di miele trasportato dal tradizionale mestolino «raccogli miele»;

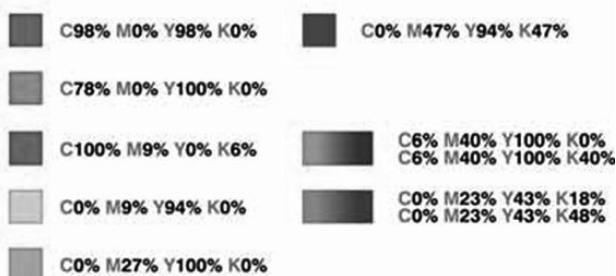
nella parte bassa la scritta con caratteri gialli, su fondo bianco, «D.O.P.», come da raffigurazione sotto riportata e da foto, allegate al presente disciplinare.



Per la realizzazione di tale logo sono utilizzati i seguenti colori:



Per la realizzazione del logo in quadricromia la descrizione dei colori è la seguente:



23A01877

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Avviso pubblico per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Investimento 3.2 - «Utilizzo dell'idrogeno in settore *Hard to Abate*» del PNRR.

In attuazione all'art. 11, comma 2 del decreto del Ministro della transizione ecologica 21 ottobre 2022, n. 463 è stato approvato dal direttore generale incentivi energia del 15 marzo 2023 n. 254 l'avviso pubblico, per la presentazione di proposte progettuali di cui all'art. 10 del citato decreto del 21 ottobre 2022 n. 463, nell'ambito dell'investimento 3.2 «Utilizzo dell'idrogeno in settori *Hard-to-Abate*», Missione 2, Componente 2 del PNRR finanziato dall'Unione europea - *Nextgeneration EU*.

In particolare, l'avviso è finalizzato alla selezione e al successivo finanziamento di piani di decarbonizzazione industriale che prevedono, alternativamente, la realizzazione di:

- un progetto di ricerca industriale e/o sviluppo sperimentale per l'uso di idrogeno a basse emissioni di carbonio in processi industriali, eventualmente abbinato a un progetto di investimento per la produzione di idrogeno rinnovabile;
- un progetto di investimento che preveda l'uso di idrogeno a basse emissioni di carbonio in processi industriali, eventualmente abbinato a (1) un progetto di ricerca industriale e/o sviluppo sperimentale per l'uso di idrogeno a basse emissioni di carbonio o a (2) un progetto di investimento per la produzione di idrogeno rinnovabile.
- un progetto di investimento per la produzione di idrogeno rinnovabile in sostituzione di idrogeno grigio.

L'avviso è rivolto alle imprese di tutte le dimensioni dei settori *hard-to-abate* di cui all'allegato 1 al medesimo avviso, ovvero a organismi di ricerca, limitatamente ai progetti di ricerca.

La dotazione complessiva della misura è pari a 1.000.000.000 di euro, di cui 450.000.000 di euro riservati a progetti di ricerca e produzione di idrogeno rinnovabile e 550.000.000 di euro riservati a progetti connessi all'uso di idrogeno a basse emissioni di carbonio.



Le agevolazioni di cui al presente avviso pubblico sono concesse nella forma di contributo a fondo perduto nel rispetto di quanto previsto dall'art. 25 e 41 del regolamento (UE) n. 651/2014, per i progetti di ricerca e produzione di idrogeno rinnovabile, nonché di quanto previsto dalla sezione 2.6 del *Temporary Crisis and Transition Framework* Russia-Ucraina di cui la comunicazione della Commissione europea C(2023) 1711 final del 9 marzo 2023, per i progetti connessi all'uso di idrogeno a basse emissioni di carbonio.

Le domande di finanziamento possono essere presentate tramite la piattaforma informatica predisposta da Invitalia, ovvero, nelle more dell'entrata in funzione della predetta piattaforma, a mezzo PEC al seguente indirizzo avviso_mase_hardtoabate@postacert.invitalia.it - indicando nell'oggetto «M2C2, Investimento 3.2 - Utilizzo dell'idrogeno in settori *hard-to-abate*», a decorrere dalle ore 10,00 del giorno 20 marzo 2023 e fino alle ore 10,00 del giorno 30 giugno 2023.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica <https://www.mase.gov.it>

23A01950

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia d'argento al valore dell'Esercito.

Con decreto presidenziale 356 del 17 marzo 2023 è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito all'Arma delle trasmissioni, con la seguente motivazione:

«Nel solco delle più luminose e gloriose tradizioni dell'Esercito italiano, l'Arma delle trasmissioni ha assicurato il proprio qualificato ed esemplare contributo garantendo sovente in condizioni di estrema difficoltà, l'indispensabile e fondamentale supporto alle unità schierate in occasione di gravissime calamità, nonché ai contingenti militari impiegati in rischiosi scenari di crisi. I soldati dell'Arma delle trasmissioni, uniti da eccezionale abnegazione e altissimo senso del dovere, hanno affrontato le più moderne e complesse sfide con encomiabile dedizione, grande perizia, spiccato coraggio e fertile spirito innovativo». Territorio nazionale ed estero, 1998 - 2022.

23A01948

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-074) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





€ 1,00

