

sono rimborsate come segue:

per il primo anno:

confezioni:

«184 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio- blister (ALU)» 1 inalatore × 30 dosi - A.I.C. n. 043446057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 32,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 53,21;

«92 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio - blister (ALU)» 1 inalatore × 30 dosi - A.I.C. n. 043446020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 32,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 53,21;

nota AIFA: 99;

per il secondo anno:

confezioni:

«184 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio - blister (ALU)» 1 inalatore × 30 dosi - A.I.C. n. 043446057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 52,12;

«92 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio - blister (ALU)» 1 inalatore × 30 dosi - A.I.C. n. 043446020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 52,12;

nota AIFA: 99.

Riduzione sul prezzo al pubblico, 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.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 1461/2014 del 9 dicembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 301 del 30 dicembre 2014, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revinty Ellipta» (vilanterolo/fluticasone furoato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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, 26 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00839

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 22 dicembre 2021.

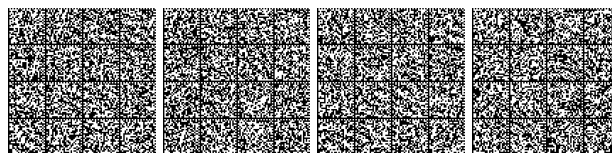
Fondo sviluppo e coesione - Piano sviluppo e coesione. Modalità unitarie di trasferimento delle risorse. Delibera CIPESS n. 2/2021, punto c). (Delibera n. 86/2021)

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica» convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42» e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10 che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

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, l'art. 1, comma 703, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, come modificato dall'art. 1, comma 309, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» e, da ultimo, dall'art. 41, comma 3, del 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, e, in particolare, l'art. 44 il quale prevede, per ciascuna amministrazione centrale, regione o città metropolitana titolare di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, che, con riferimento ai cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, in sostituzione della pluralità degli attuali documenti programmatici variamente denominati e tenendo conto degli interventi ivi inclusi, si proceda a una riclassificazione di tali strumenti al fine di sottoporre all'approvazione del CIPE, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, un unico piano operativo per ogni amministrazione denominato «Piano sviluppo e coesione» con modalità unitarie di gestione e monitoraggio;

Visto, in particolare, il citato art. 44, comma 14, del decreto-legge n. 34 del 2019, ai sensi del quale ai Piani sviluppo e coesione si applicano i principi già vigenti per la programmazione 2014-2020 e il CIPE, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, d'intesa con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni, adotta un'apposita delibera per assicurare la fase transitoria dei cicli di programmazione 2000-2006 e 2007-2013 e per coordinare e armonizzare le regole vigenti in un quadro ordinamentale unitario;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e, in particolare, l'art. 97, rubricato «Aumento anticipazioni FSC», secondo cui, al fine di sostenere gli interventi finanziati con risorse del FSC 2014-2020 nell'ambito dei piani operativi delle amministrazioni centrali e dei patti per lo sviluppo, le anticipazioni finanziarie possono essere richieste nella misura del venti per cento delle risorse assegnate ai singoli interventi, qualora questi ultimi siano dotati, nel caso di interventi infrastrutturali, di progetto esecutivo approvato, ovvero,

nel caso di interventi a favore delle imprese, di provvedimento di attribuzione del finanziamento. Restano esclusi gli interventi di competenza di ANAS e di Rete ferroviaria italiana;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, e, in particolare, gli articoli 241 e 242, secondo cui, nelle more di sottoposizione all'approvazione da parte del CIPE dei Piani di sviluppo e coesione di cui al citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, a decorrere dal 1° febbraio 2020 e per gli anni 2020 e 2021, le risorse FSC rinvenienti dai cicli programmatici 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020 possono essere in via eccezionale destinate ad ogni tipologia di intervento a carattere nazionale, regionale o locale connessa a fronteggiare l'emergenza sanitaria, economica e sociale conseguente alla pandemia da COVID-19;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile 29 aprile 2021, n. 2 recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione», che, ai sensi del citato art. 44, comma 14, del decreto-legge n. 34 del 2019, stabilisce la disciplina ordinamentale dei PSC, assicurando la fase transitoria dei cicli di programmazione 2000-2006 e 2007-2013 e armonizzando le regole vigenti in un quadro unitario;

Visto, in particolare, il punto c) della citata delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile n. 2 del 2021 che prevede l'emanazione di una successiva delibera di questo Comitato contenente regole unitarie per il trasferimento delle risorse FSC afferenti ai diversi cicli di programmazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il Sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il Sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci 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 programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;



Vista la nota prot. n. 2209 - P del 13 dicembre 2021 del Capo di Gabinetto del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, e vista l'allegata proposta di delibera per il Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione nella quale sono descritte le modalità unitarie di trasferimento delle risorse confluite nel Piano di sviluppo e coesione ai sensi della citata delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile n. 2 del 2021, punto c);

Vista l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano espressa nella seduta del 16 dicembre 2021;

Vista l'intesa con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di cui alla nota n. 4150 del 16 dicembre 2021;

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 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Considerato che il Sottosegretario di Stato all'economia e alle finanze delegato dal Ministro dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta all'ulteriore corso della presente delibera e che, pertanto, la stessa viene sottoposta direttamente in seduta alla firma del segretario e del Presidente per il successivo e tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Sulla proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Piano sviluppo e coesione. Modalità unitarie di trasferimento delle risorse ai sensi della delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile n. 2 del 2021, punto c).

Le autorità responsabili, oppure, ove individuati, gli organismi di certificazione dei «Piani sviluppo e coesione» (PSC), sono deputati a presentare alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione, di seguito Dipartimento, le richieste di trasferimento delle risorse a favore dei rispettivi PSC.

Le amministrazioni titolari dei PSC procedono a comunicare tempestivamente l'eventuale nomina degli organismi di certificazione al Dipartimento.

Il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, nei limiti, in ogni caso, delle pertinenti disponibilità di cassa del bilancio dello Stato, e tenendo conto delle anticipa-

zioni, dei pagamenti intermedi e dei saldi già erogati a favore degli strumenti di programmazione incorporati nei PSC, provvede al trasferimento delle risorse, su richiesta del Dipartimento.

Per ogni singolo PSC i trasferimenti sono distinti per «sezione ordinaria» e per «sezione speciale» (per «sezione speciale», si intendono le sezioni speciali 1 e 2 dei singoli PSC, considerate unitariamente) secondo le seguenti modalità, facendo riferimento agli importi complessivi assegnati, rispettivamente, alla sezione ordinaria o alla sezione speciale:

anticipazione fino al 10 per cento;

successivi pagamenti intermedi in ragione di quote del 5 per cento in relazione alle spese liquidate dagli enti attuatori, cosiddetto «costo realizzato», da richiedere con apposita domanda di pagamento al Dipartimento. Il primo pagamento intermedio successivo all'anticipazione può essere richiesto allorché il costo realizzato sia almeno pari al 5 per cento; i pagamenti successivi, allorché si realizzi un ulteriore «costo realizzato» almeno pari al 5 per cento;

saldo, per una quota non superiore al 5 per cento, fino a concorrenza del valore complessivo, a seguito di domanda finale di pagamento inviata al Dipartimento che attesti un costo realizzato pari all'intero importo assegnato.

Ai soli fini del calcolo delle predette quote:

i trasferimenti già effettuati alla data di entrata in vigore delle regole definite dalla presente delibera sono considerati cumulativamente, di seguito «trasferito cumulato»;

l'importo corrispondente al valore del costo realizzato al 100 per cento, alla data del 30 giugno 2021, dei «progetti completati», quali risultanti dalla prima approvazione in sede di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile del PSC, è considerato in detrazione, sia del «costo realizzato» complessivo, sia dell'importo complessivo assegnato, sia del «trasferito cumulato».

Su specifica richiesta dell'autorità responsabile del PSC al Dipartimento per le politiche di coesione, nel caso in cui il Piano comprenda risorse attribuite a Contratti istituzionali di sviluppo (CIS) oppure a interventi a gestione commissariale, dato atto che il trasferimento di tali risorse è disciplinato dalle regole inserite nei CIS o dalle eventuali norme di riferimento, i corrispondenti importi sono considerati separatamente ai fini del calcolo delle pertinenti quote di trasferimento.

Sia per la richiesta di anticipazione, sia per le richieste di pagamenti intermedi e saldo, l'erogazione è sempre subordinata al corretto caricamento dei corrispondenti dati di monitoraggio. A tal fine, il Dipartimento richiede di volta in volta all'Agenzia per la coesione territoriale la verifica dei pertinenti dati di monitoraggio, quali risultanti nella banca dati unitaria presso il MEF-IGRUE, fermo restando che ogni progetto inserito nel monitoraggio deve essere identificato da un CUP.

I pagamenti in favore dei beneficiari finali sono effettuati dalle amministrazioni responsabili dei PSC, oppure direttamente dal Ministero dell'economia e delle finan-



ze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, sulla base delle richieste di erogazione presentate dalle amministrazioni responsabili dei PSC.

Per i progetti finanziati con risorse FSC 2014-2020, resta ferma l'applicabilità dell'art. 97 del decreto-legge n. 18 del 2020 al verificarsi delle condizioni ivi previste e con esclusivo riferimento agli interventi che, all'atto della delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile di adozione del Piano sviluppo e coesione di riferimento, in coerenza con quanto disposto dalla medesima norma, risultassero inclusi nei patti per lo sviluppo o nei piani operativi delle amministrazioni centrali e non ancora assegnatari dell'anticipazione del 20 per cento prevista dalla medesima norma. Di tali circostanze, all'atto della pertinente richiesta di pagamento, dovrà essere resa apposita attestazione dall'autorità responsabile, oppure, ove individuato, dall'organismo di certificazione del Piano sviluppo e coesione.

Le somme spese per progetti inizialmente approvati sul FSC, che siano riportate a rendicontazione sui programmi cofinanziati dai fondi europei e/o su programmi complementari, rientrano nella disponibilità programmatoria del Piano sviluppo e coesione di riferimento, una volta ottenuto il rimborso, fermo restando la facoltà di utilizzarle per dare copertura a progetti originariamente inseriti nei medesimi programmi sui quali la rendicontazione è stata

effettuata. Esse sono considerate quali risorse non spese ai fini dei valori soglia per l'ottenimento di ulteriori quote di trasferimento sul FSC.

Le autorità responsabili, oppure, ove individuati, gli organismi di certificazione dei PSC, sono tenuti a dare tempestiva comunicazione al Dipartimento degli interventi portati a rendicontazione sui predetti programmi e dell'importo ottenuto a rimborso.

Il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, d'intesa con il Dipartimento e con l'Agenzia per la coesione territoriale, provvede a comunicare le necessarie modalità operative per assicurare la corretta rilevazione delle informazioni nel Sistema nazionale di monitoraggio.

Le risorse oggetto dei PSC saranno erogate nei limiti delle disponibilità di bilancio annuali afferenti ai vari cicli di programmazione.

Roma, 22 dicembre 2021

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 31 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 115

22A00881

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 16 del 27 gennaio 2022

Procedura europea n. DE/H/6385/001-005/DC e DE/H/6385/001-005/IB/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FENIKREN, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Block A, 15 Castleforbes Square, Sheriff Street, Dublin 1 - Dublino (Irlanda).

Confezioni:

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 048466015 (in base 10) 1G722Z (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 048466027 (in base 10) 1G723C (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 048466039 (in base 10) 1G723R (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 048466041 (in base 10) 1G723T (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 048466054 (in base 10) 1G7246 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:

principio attivo: 20 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone (K-30), crospovidone, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale idrata, magnesio stearato;

rivestimento bianco Opadry II 85F18378:

alcol polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), titanio biossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b);

40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:

principio attivo: 40 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone (K-30), crospovidone, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale idrata, magnesio stearato;

rivestimento giallo Opadry II 85F22055:

alcol polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), titanio biossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172);

40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:

principio attivo: 40 mg di olmesartan medoxomil, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide;

