

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 20 novembre 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:**

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 3 ottobre 2023.

Autorizzazione ad avviare, per gli anni scolastici 2023/2024, 2024/2025 e 2025/2026, le procedure per la copertura di complessivi 979 posti di dirigente scolastico. (23A06375) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

DECRETO 7 agosto 2023.

Disposizioni per il riconoscimento, la costituzione e la gestione dei Fondi di mutualità che possono beneficiare del sostegno di cui all'articolo 76 del regolamento (UE) n. 2115/2021 del 2 dicembre 2021. (23A06327) Pag. 3

Ministero dell'ambiente
e della sicurezza energetica

DECRETO 28 agosto 2023.

Riconoscimento della qualifica di Centro nazionale per lo studio e la conservazione della biodiversità forestale all'Istituto di bioscienze e biorisorse del Consiglio nazionale delle ricerche. (23A06331) Pag. 11

DECRETO 6 novembre 2023.

Composizione del Comitato di gestione provvisoria del Parco nazionale di Portofino. (23A06324) Pag. 14

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 8 novembre 2023.

Certificazione degli investimenti realizzati dalle regioni a statuto ordinario e dalla Regione Siciliana nel 2023. (23A06325) Pag. 15



Ministero della salute	Corte dei conti
<p>DECRETO 28 settembre 2023.</p> <p>Ripartizione delle risorse di cui all'investimento M6-C1-1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). (23A06323) <i>Pag.</i> 21</p> <p>DECRETO 13 novembre 2023.</p> <p>Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2024. (23A06330)..... <i>Pag.</i> 27</p> <p style="text-align: center;">Presidenza del Consiglio dei ministri DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE</p> <p>DECRETO 19 ottobre 2023.</p> <p>Riparto delle risorse del «Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione», per l'anno 2023. (23A06326)..... <i>Pag.</i> 30</p> <p style="text-align: center;">DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</p> <p style="text-align: center;">Agenzia italiana del farmaco</p> <p>DETERMINA 14 novembre 2023.</p> <p>Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back del medicinale per uso umano «Ocaliva». (Determina n. DG/450/2023). (23A06376)..... <i>Pag.</i> 32</p> <p>DETERMINA 14 novembre 2023.</p> <p>Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di pay-back, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, dei medicinali per uso umano «Accuretic» e «Zoton». (Determina n. DG/451/2023). (23A06377)..... <i>Pag.</i> 34</p> <p>DETERMINA 14 novembre 2023.</p> <p>Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back del medicinale per uso umano «Cystadrops». (Determina n. DG/452/2023). (23A06378)..... <i>Pag.</i> 35</p> <p>DETERMINA 14 novembre 2023.</p> <p>Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di pay-back, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Micardis» e «Micardis Plus». (Determina n. DG/453/2023). (23A06379)..... <i>Pag.</i> 37</p>	<p>DELIBERA 15 novembre 2023.</p> <p>Modifiche al regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti approvato con deliberazione delle sezioni riunite n. 14/DEL/2000 in data 16 giugno 2000 e successive modificazioni ed integrazioni. (Deliberazione n. 248/DEL/2023). (23A06412) <i>Pag.</i> 39</p> <p style="text-align: center;">ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</p> <p style="text-align: center;">Agenzia italiana del farmaco</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di epirubicina cloridrato, «Epirubicina AHCL». (23A06336)..... <i>Pag.</i> 39</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lacosamide, «Ollat». (23A06337) <i>Pag.</i> 40</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban Aurobindo». (23A06338) <i>Pag.</i> 40</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di prasugrel bromidrato, «Drullub». (23A06339) ... <i>Pag.</i> 40</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di flurbiprofene, «Benactivdolmed». (23A06340).... <i>Pag.</i> 41</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Potas-sion». (23A06341)..... <i>Pag.</i> 41</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fenitoina sodica e metilfenobarbitale, «Dintoinale». (23A06342)..... <i>Pag.</i> 42</p> <p style="text-align: center;">Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali</p> <p>Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Vittorio Veneto. (23A06328)..... <i>Pag.</i> 42</p> <p>Aggiornamento della pericolosità idraulica nei Comuni di Canale d'Agordo e Falca-de (23A06329)..... <i>Pag.</i> 42</p>



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 ottobre 2023.

Autorizzazione ad avviare, per gli anni scolastici 2023/2024, 2024/2025 e 2025/2026, le procedure per la copertura di complessivi 979 posti di dirigente scolastico.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca», e, in particolare, l'art. 1 che, nel sopprimere il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca, istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e, in particolare, gli articoli 1 e 6 in base ai quali il Ministero dell'istruzione assume la denominazione di Ministero dell'istruzione e del merito;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, recante «Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado»;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e, in particolare, l'art. 29 relativo al reclutamento dei dirigenti scolastici, che si realizza mediante concorso selettivo per titoli ed esami, per tutti i posti vacanti nel triennio, fermo restando il regime autorizzatorio in materia di assunzioni di cui all'art. 39, comma 3-bis, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni;

Visto il decreto interministeriale 13 ottobre 2022, n. 194, recante «Regolamento concernente la definizione delle modalità di svolgimento delle procedure concorsuali per l'accesso ai ruoli della dirigenza scolastica, ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante «Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria», e, in particolare, l'art. 64 che reca disposizioni in materia di organizzazione scolastica;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria», e, in particolare, l'art. 19 che reca disposizioni in materia di razionalizzazione della spesa relativa all'organizzazione scolastica;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», che, al comma 557 dell'art. 1, apporta modificazioni al cita-

to art. 19 del decreto-legge n. 98 del 2011, introducendo i commi 5-*quater*, 5-*quinquies* e 5-*sexies*, relativamente alla definizione del contingente organico dei dirigenti scolastici e dei direttori dei servizi generali e amministrativi;

Visto il comma 978 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, come modificato dall'art. 1, comma 343, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, che prevede, tra l'altro, che, per gli anni scolastici 2021/2022, 2022/2023 e 2023/2024, alle istituzioni scolastiche autonome costituite con un numero di alunni inferiore a 500 unità, ridotto fino a 300 unità per le istituzioni situate nelle piccole isole, nei comuni montani o nelle aree geografiche caratterizzate da specificità linguistiche, non possono essere assegnati dirigenti scolastici con incarico a tempo indeterminato;

Visto il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», e, in particolare, l'art. 19-*quater* in materia di mobilità straordinaria dei dirigenti scolastici;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», e, in particolare, l'art. 47, relativo a misure per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui è titolare il Ministero dell'istruzione che, nel modificare il predetto comma 978 dell'art. 1 della legge n. 178 del 2020, introduce, al comma 8, misure in materia sia di mobilità regionali e interregionali che di conferimento di ulteriori incarichi per i dirigenti scolastici;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi», e, in particolare, i commi dall'11-*quinquies* all'11-*octies* dell'art. 5, concernenti, tra l'altro, la validità della graduatoria del corso-concorso per dirigenti scolastici indetto con D.D.G. del MIUR n. 1259 del 23 novembre 2017, e la previsione di una procedura riservata ai partecipanti al predetto concorso con un contenzioso pendente;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, recante «Disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche», e, in particolare, l'art. 5 che, al comma 20-*bis*, novella il predetto art. 19-*quater* del decreto-legge n. 4 del 2022, e, al comma 20-*ter*, prevede la reintegrazione nel posto di lavoro dei destinatari dei provvedimenti di revoca della nomina o di risoluzione del contratto, adottati in esecuzione di provvedimenti giurisdizionali;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112, recante «Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025», e, in particola-



re, il comma 6-ter dell'art. 20 che modifica il sopra citato art. 5 del decreto-legge n. 198 del 2022, innovando il comma 11-quinquies e aggiungendo i commi 11-decies e 11-undecies;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni», e, in particolare, l'art. 14, comma 7, il quale dispone, tra l'altro, che ai fini del conseguimento della pensione anticipata per il personale del comparto scuola ed AFAM si applicano le disposizioni di cui all'art. 59, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Vista la nota del Ministro dell'istruzione e del merito del 2 marzo 2023, prot. n. 28204, con la quale è richiesta, per gli anni scolastici 2023/2024, 2024/2025 e 2025/2026, l'autorizzazione ad avviare le procedure per il reclutamento di complessivi n. 1.140 dirigenti scolastici, di cui almeno n. 684 destinati alla procedura ordinaria e fino a n. 456 destinati alla procedura riservata di cui al citato decreto-legge n. 198 del 2022;

Preso atto che con la stessa nota del 2 marzo 2023, prot. n. 28204, con riferimento al triennio scolastico dal 2023/2024 al 2025/2026, viene comunicato che il numero dei posti vacanti e disponibili per il personale con qualifica di dirigente scolastico è stimato in n. 1.399 unità e viene specificato che le cessazioni dal servizio che si prevede si verifichino sono stimate in n. 1.423 unità, di cui n. 477 al 31 agosto 2023, n. 470 al 31 agosto 2024 e n. 476 al 31 agosto 2025;

Considerato che con la predetta nota del 2 marzo 2023, prot. n. 28204, viene anche comunicato che il numero delle istituzioni scolastiche da coprire con incarico a tempo indeterminato ai dirigenti scolastici oggetto del presente provvedimento ammonta a n. 7.519 per l'anno scolastico 2023/2024, a n. 7.461 per l'anno scolastico 2024/2025 e a n. 7.401 per l'anno scolastico 2025/2026 e che, pertanto, la riforma del dimensionamento di cui al citato art. 1, comma 557, della legge n. 197 del 2022 comporterà, per gli anni scolastici 2024/2025 e 2025/2026, una riduzione di n. 118 istituzioni scolastiche;

Preso atto che nella più volte richiamata nota del 2 marzo 2023, prot. n. 28204, viene, altresì, specificato che il contingente di n. 1.140 posti, per il quale si richiede l'autorizzazione a indire procedure, è stato calcolato partendo dal fabbisogno triennale di organico di n. 1.399 posti di dirigente scolastico, al quale vanno sottratti n. 166 posti destinati alle immissioni in ruolo degli idonei ancora in graduatoria del concorso nazionale bandito con D.D.G. del 23 novembre 2017, n. 1259, n. 44 posti destinati alle immissioni in ruolo degli idonei del concorso bandito con D.D.G. 13 luglio 2011, nonché, in via prudenziale, n. 49 posti autorizzati ed accantonati in attesa della definizione di contenzioso giurisdizionale;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per gli ordinamenti del personale e l'analisi dei costi del lavoro pubblico del 20 giugno 2023, prot. n. 180287, trasmessa con nota del Gabinetto del medesimo Ministero del 28 giugno 2023, prot. n. 27153, con la quale, nell'esprimere considerazioni in merito, vengono richiesti ulteriori elementi utili alla definizione del contingente di dirigenti scolastici per i quali dare avvio alle procedure di reclutamento;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per gli ordinamenti del personale e l'analisi dei costi del lavoro pubblico del 4 agosto 2023, prot. n. 213433, trasmessa con nota del Gabinetto del medesimo Ministero del 9 agosto 2023, prot. n. 34601, con la quale si comunica, con le precisazioni ivi indicate, l'assenso all'autorizzazione all'avvio di procedure di reclutamento nel limite di n. 979 unità di dirigente scolastico, da ripartire in base alle percentuali previste dalla legge tra la procedura di reclutamento ordinaria per titoli ed esami e la procedura di reclutamento riservata;

Ritenuto di poter autorizzare il Ministero dell'istruzione e del merito, per gli anni scolastici 2023/2024, 2024/2025 e 2025/2026, all'avvio di procedure volte al successivo reclutamento di complessivi n. 979 dirigenti scolastici, da ripartire in base alle percentuali previste dalla legge tra la procedura di reclutamento ordinaria per titoli ed esami e la procedura di reclutamento riservata;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione, Sen. Paolo Zangrillo;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

1. Il Ministero dell'istruzione e del merito è autorizzato, per gli anni scolastici 2023/2024, 2024/2025 e 2025/2026, ad avviare le procedure per la copertura di complessivi n. 979 posti di dirigente scolastico, da ripartire in base alle percentuali previste dalla legge tra la procedura di reclutamento ordinaria ex art. 29 del decreto legislativo n. 165 del 2001 e la procedura di reclutamento riservata prevista dall'art. 5 del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14.

2. Ai fini delle assunzioni del personale di cui al comma 1 restano ferme le procedure di autorizzazione previste dall'art. 39, commi 3 e 3-bis, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, nell'ambito dei posti effettivamente vacanti e disponibili.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 ottobre 2023

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Ministro per la pubblica
amministrazione
ZANGRILLO

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 31 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2839

23A06375



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 7 agosto 2023.

Disposizioni per il riconoscimento, la costituzione e la gestione dei Fondi di mutualità che possono beneficiare del sostegno di cui all'articolo 76 del regolamento (UE) n. 2115/2021 del 2 dicembre 2021.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) 2115/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2116/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il Piano strategico nazionale della PAC 2023-2027 approvato dalla Commissione europea il 2 dicembre 2022, ed in particolare gli interventi denominati SRF02 «Fondi di mutualità danni» e SRF03 «Fondi di mutualità reddito»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428 concernente «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. (Legge comunitaria per il 1990)», così come modificata dalla legge 3 agosto 2004, n. 204, con il quale si dispone che il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, nell'ambito della sua competenza, adotta, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvedimenti amministrativi relativi alle modalità tecniche e applicative, e secondo criteri obiettivi in modo da garantire la parità di trattamento tra gli agricoltori ed evitare distorsioni del mercato e della concorrenza, direttamente conseguenti alle disposizioni dei

regolamenti e delle decisioni emanati dalla Comunità economica europea in materia di politica comune agricola e forestale, al fine di assicurarne l'applicazione nel territorio nazionale;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 3, comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179 recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2023, n. 72;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2016, n. 10158 recante disposizioni per il riconoscimento, la costituzione e la gestione dei fondi di mutualizzazione che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 36, paragrafo 1, lettere b), c) e d) del regolamento (UE) n. 1305/2013, così come modificato dal decreto 31 gennaio 2019, n. 1104;

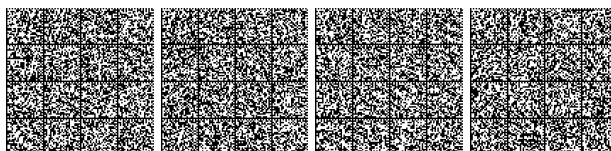
Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2019, n. 1411 recante procedure attuative per il riconoscimento e la revoca dei soggetti gestori di cui al decreto ministeriale 5 maggio 2016;

Visto il decreto direttoriale 23 giugno 2022, n. 283333 di integrazione del decreto ministeriale 7 febbraio 2019, n. 1411;

Considerato che gli interventi previsti dal regolamento (UE) 2115/2021 e, in particolare quelli previsti all'art. 76 inerente alla gestione del rischio, trovano applicazione a decorrere dal 1° gennaio 2023;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2022, n. 667236 recante disposizioni per la costituzione, il riconoscimento, la gestione ed il finanziamento del Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteorologici alle produzioni agricole causati da alluvione, gelo o brina e siccità istituito con legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Ritenuto necessario individuare disposizioni chiare ed univoche per il riconoscimento, la costituzione e la gestione dei fondi di mutualità danni e dei fondi di mutualità reddito che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 76 del regolamento (UE) n. 2021/2115 di cui agli interventi SRF02 e SRF03 del Piano strategico nazionale della PAC 2023-2027;



Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nel corso della seduta del 2 agosto 2023;

Decreta:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto detta la disciplina in materia di riconoscimento, costituzione e gestione dei fondi di mutualità danni e dei fondi di mutualità reddito, di cui agli interventi SRF02 e SRF03 del Piano strategico nazionale della PAC 2023-2027, che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 76 del regolamento (UE) n. 2015/2021 del 2 dicembre 2021.

2. Le presenti disposizioni non si applicano al Fondo mutualistico nazionale istituito dalla legge 30 dicembre 2021, n. 234.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «agricoltore attivo» (di seguito indicato anche come «agricoltore»): l'agricoltore in attività così come novellato dall'art. 4 del regolamento (UE) n. 2015/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021;

b) «Autorità competente»: il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Direzione generale dello sviluppo rurale;

c) «domanda di adesione al Fondo»: il documento con il quale l'agricoltore richiede l'adesione al Fondo. La domanda di adesione, redatta nel rispetto dei contenuti indicati all'art. 6 del presente decreto, deve essere sottoscritta dall'agricoltore;

d) «domanda di partecipazione alla copertura mutualistica»: il documento con il quale ciascun agricoltore aderente ad un Fondo può richiedere di accedere alla copertura mutualistica annuale promossa da Fondo stesso. La domanda, redatta nel rispetto dei contenuti indicati all'art. 7 del presente decreto, deve essere sottoscritta dall'agricoltore richiedente;

e) «elenco»: elenco dei soggetti gestori e dei fondi che hanno chiesto ed ottenuto il riconoscimento da parte dell'Autorità competente di cui all'art. 4 del decreto 7 febbraio 2019, n. 1411;

f) «Fondo di mutualità» di seguito denominato «Fondo»: strumento di gestione del rischio attivato dal soggetto gestore, attraverso il quale gli agricoltori associati possono beneficiare di pagamenti compensativi in caso di perdite economiche causate da avversità atmosferiche

o dall'insorgenza di focolai e di epizootie o fitopatie o da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale o a seguito di un drastico calo del reddito. Il patrimonio del Fondo è autonomo rispetto a quello del soggetto gestore;

g) «Fondo danni»: il Fondo per la tutela delle produzioni a fronte di rischi climatici e sanitari di cui all'intervento SRF02 del PSP 2023-2027 che, ai sensi di quanto disposto dal presente decreto, può beneficiare del sostegno di cui all'art. 76, paragrafo 3, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 2015/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021;

h) «Fondo reddito» di seguito indicato «Fondo IST»: il Fondo per la tutela del reddito settoriale di cui all'intervento SRF03 del PSP 2023-2027 che, ai sensi di quanto disposto dal presente decreto, può beneficiare del sostegno di cui all'art. 76, paragrafo 3, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 2015/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021;

i) «Piano di gestione dei rischi in agricoltura», di seguito «PGRA»: decreto annuale che individua, tra l'altro, le produzioni ed i rischi assoggettabili a copertura mutualistica, le informazioni minime delle domande di adesione alla copertura mutualistica, i relativi termini massimi di sottoscrizione e le aliquote massime concedibili;

j) «Sistema gestione del rischio» di seguito denominato «SGR»: sistema informativo integrato istituito ai sensi del Capo III del decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162, nel contesto del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), che garantisce l'armonizzazione e l'integrazione dell'informazione relativa agli interventi in oggetto, nell'ottica di garantire una corretta gestione finanziaria evitando sovra-compensazioni;

k) «soggetto gestore»: i soggetti, appartenenti alle categorie di seguito elencate, che abbiano ottenuto il riconoscimento ai fini della gestione dei Fondi di mutualità:

cooperative agricole e consorzi di cooperative agricole;

società consortili di cui all'art. 2615-ter del codice civile, costituite da imprenditori agricoli e loro forme associate;

organizzazioni di produttori, unioni/associazioni di organizzazioni di produttori;

organismi collettivi di difesa e loro forme associate;

reti di impresa ai sensi dell'art. 3, commi da 4-ter a 4-quinquies, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, costituite in prevalenza da imprese agricole;

l) «Trigger event»: il conclamato verificarsi di un generalizzato stato di crisi di mercato che determina una variazione negativa del 15% dei redditi degli agricoltori rispetto al reddito medio del triennio precedente. Tale accadimento, che può essere causato da una caduta dei prezzi alla produzione o da un innalzamento dei costi di produzione, è la condizione necessaria per attivare le richieste di compensazione da parte degli agricoltori.



Capo II

COSTITUZIONE E GESTIONE DEI FONDI

Art. 3.

Costituzione dei Fondi

1. I Fondi sono costituiti in conformità alle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 2115/2021 e al Piano strategico per la Pac 2023 -2027, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto.

2. Le cooperative agricole ed i consorzi di cooperative agricole, le società consortili di cui all'art. 2615-ter del codice civile costituite da imprenditori agricoli e loro forme associate, le organizzazioni di produttori e le unioni/associazioni di organizzazioni di produttori, gli organismi collettivi di difesa e loro forme associate, le reti di impresa costituite in prevalenza da imprese agricole possono costituire e, previo riconoscimento da parte dell'Autorità competente, gestire fondi che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 76, paragrafo 3, lettera b) del regolamento (UE) n. 2115/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021.

Art. 4.

Statuto dei soggetti gestori

1. I soggetti gestori, ai fini del riconoscimento da parte della Autorità competente, adottano uno statuto, ovvero adeguano lo statuto già in vigore, in conformità a quanto prescritto nel presente decreto.

2. Lo statuto indica necessariamente:

- a) la denominazione e la sede legale del soggetto gestore;
- b) la data di adozione dello stesso;
- c) tra gli scopi sociali, la gestione di fondi ai sensi del regolamento (UE) n. 2115/2021;
- d) le finalità perseguite e le attività che possono essere svolte dal soggetto gestore;
- e) le modalità di costituzione del Fondo;
- f) l'indicazione degli organi di gestione e controllo e delle regole di funzionamento degli stessi, nonché le funzioni ad essi assegnate;
- g) i diritti ed i doveri dei singoli aderenti;
- h) le modalità di scioglimento, estinzione e devoluzione del patrimonio;
- i) le modalità di ammissione e di esclusione dei soci.

Art. 5.

Regolamento dei Fondi

1. I soggetti gestori, ai fini del riconoscimento da parte della Autorità competente, adottano apposito regolamento che prevede:

- a) scopo perseguito dal Fondo con la espressa indicazione che lo stesso non persegue scopo di lucro;
- b) durata del Fondo non inferiore ad anni cinque;

c) modalità di adesione al Fondo dei singoli agricoltori e di partecipazione alla copertura mutualistica, nonché il richiamo ai requisiti di ammissibilità previsti dal presente decreto e motivi di esclusione dal Fondo;

d) modalità di gestione ed amministrazione del Fondo, ivi incluso l'obbligo di contabilità separata del Fondo rispetto ad eventuali altre attività del soggetto gestore e di rendicontazione dei movimenti finanziari in entrata e in uscita;

e) individuazione e descrizione degli organi che hanno la gestione del Fondo di mutualità e i relativi organi di controllo, in coerenza con quanto previsto dallo statuto;

f) obbligo di restituzione, da parte degli agricoltori, di eventuali somme indebitamente percepite a titolo di compensazioni, maggiorate degli interessi ai saggi di cui al decreto legislativo 9 novembre 2012, n. 192, con decorrenza dalla data di incasso dell'indebito;

g) durata minima di adesione al Fondo, comunque non inferiore a tre anni, tenuto conto anche delle ipotesi di subentro e successione;

h) modalità e tempistiche relative alle ipotesi di subentro e successione nel rapporto tra agricoltore e Fondo di mutualità;

i) modalità e tempistiche di versamento delle quote per l'adesione al Fondo e per l'accesso alla copertura mutualistica annuale a carico dei singoli agricoltori aderenti, con espresso riferimento al divieto di pagamento in contanti delle somme dovute;

j) criteri e modalità per la determinazione delle perdite economiche dovute alla mancata produzione o ai drastici cali di reddito e per la conseguente quantificazione delle compensazioni in capo agli agricoltori aderenti, nel rispetto delle disposizioni unionali e nazionali vigenti, ivi incluse limitazioni e cause di esclusione previste;

k) criteri e modalità attuative per la determinazione del *Trigger event* da parte del Fondo (solo Fondi IST);

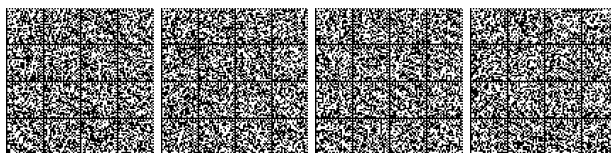
l) criteri generali per la determinazione di eventuali costi *benchmark* per aziende senza bilancio (solo Fondi IST);

m) criteri di quantificazione della quota di adesione al Fondo e della quota di partecipazione alla copertura mutualistica annuale, con espresso richiamo alla normativa vigente in materia;

n) indicazione dei criteri adottati dal Fondo per l'individuazione dei periti da incaricare per l'accertamento e la valutazione danni;

o) con riferimento all'anno di competenza, obbligo di informativa da parte dei singoli aderenti in ordine all'importo di eventuali ulteriori compensazioni o indennizzi loro spettanti sulla base di altre previsioni normative o di strumenti assicurativi privati, anche se non ancora percepiti;

p) obbligo da parte dell'agricoltore di comunicare tempestivamente al Fondo gli eventi che possono contribuire in maniera rilevante alla perdita economica oggetto di copertura mutualistica nel caso di Fondi danni, o agli eventi che possono contribuire in maniera rilevante ad un drastico calo del reddito nel caso di Fondi IST;



g) obbligo in capo all'agricoltore aderente di fornire al soggetto gestore la documentazione richiesta ai fini della copertura mutualistica e della verifica in merito alle perdite subite;

r) impegno da parte dell'agricoltore aderente ai Fondi IST a garantire una gestione aziendale basata su ordinari requisiti di diligenza personale e professionale e in particolare un utilizzo delle potenzialità produttive dell'azienda in linea con le attività colturali e di allevamento realizzate negli anni di riferimento per la definizione del reddito medio oggetto di protezione e comunque in linea con le ordinarie pratiche imprenditoriali;

s) divieto per il singolo aderente di cessione della propria partecipazione al Fondo, tranne nei casi di cui alla lettera g);

t) modalità e tempistiche relative alle comunicazioni tra gestore ed agricoltori e per il ricorso da parte degli agricoltori in caso in caso di eventuale contenzioso con il soggetto gestore;

u) clausola che preveda espressamente la risoluzione del rapporto in caso di perdita da parte dell'aderente dei requisiti di cui all'art. 6, comma 3 del presente decreto, ovvero nella ipotesi di mancato o infedele assolvimento da parte dell'aderente agli obblighi di informativa in capo allo stesso;

v) richiamo all'osservanza di quanto previsto dalla legge e dal presente decreto;

w) norme applicabili in caso di scioglimento e cessazione del Fondo con previsione espressa di restituzione dei contributi ricevuti e non utilizzati dal Fondo per pagare le compensazioni.

Art. 6.

Adesione ai Fondi

1. L'adesione ai Fondi di mutualità è volontaria.

2. Ai fini dell'adesione ad un fondo, gli agricoltori sottoscrivono una domanda che prevede necessariamente:

a) quota di adesione al Fondo, modalità e termini di versamento della stessa;

b) espressa dichiarazione dell'agricoltore richiedente ad impegnarsi ad aderire al fondo fino a comunicazione di revoca e comunque per un periodo minimo di tre anni;

c) termini e modalità di partecipazione alla copertura mutualistica annuale di cui al successivo art. 7, con rinvio, per le modalità dettagliate, alle norme che disciplinano l'accesso ai benefici di cui all'art. 76, paragrafo 3, lettera b) del regolamento (UE) n. 2115/2021;

d) per le domande presentate prima dell'avvenuto riconoscimento, espressa dichiarazione dell'agricoltore aderente di essere a conoscenza della richiesta effettuata dal Fondo all'Autorità competente per essere riconosciuto soggetto gestore, ai sensi e per gli scopi previsti dalla normativa nazionale ed unionale vigente in materia e che, in caso di non riconoscimento del soggetto gestore da parte dell'Autorità competente, il Fondo non avrà accesso ai benefici di cui all'art. 76, paragrafo 3, lettera b) del regolamento (UE) n. 2115/2021;

e) espressa dichiarazione dell'agricoltore aderente di aver preso visione del regolamento del Fondo, anche con riferimento ai termini e alle modalità di partecipazione alla copertura mutualistica annuale e di accettare espressamente le previsioni in esso contenute, nonché di quanto deliberato dagli organi di competenza del Fondo;

3. Non sono ammessi al Fondo i soggetti:

a) che si trovino in stato di fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo od in relazione ai quali sia in corso un procedimento per la dichiarazione delle predette situazioni ostative alla ammissione;

b) nei cui confronti sia stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, ovvero emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta per reati gravi in danno dello Stato o della pubblica amministrazione che incidono sulla moralità professionale. La non ammissibilità opera nel caso in cui le predette fattispecie siano configurabili in capo all'agricoltore persona fisica, al titolare della ditta individuale, ai singoli soci nel caso di società in nome collettivo, ai soci accomandatari nel caso di società in accomandita semplice, agli amministratori muniti di rappresentanza ovvero al socio unico persona fisica, od al socio di maggioranza se trattasi di società con almeno quattro soci se trattasi di altro tipo di società o di consorzio. Il divieto non opera nel caso in cui il reato sia stato depenalizzato, in caso di riabilitazione ovvero quando il reato sia stato dichiarato estinto dopo la condanna od in caso di revoca della condanna medesima;

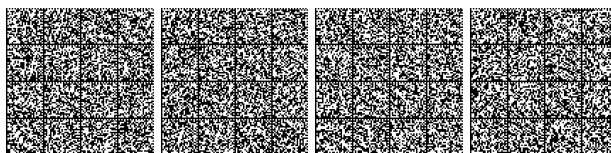
c) nei cui confronti sia stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231. La non ammissibilità opera nel caso in cui le predette fattispecie siano configurabili in capo all'agricoltore persona fisica, al titolare della ditta individuale, ai singoli soci nel caso di società in nome collettivo, ai soci accomandatari nel caso di società in accomandita semplice, agli amministratori muniti di rappresentanza ovvero al socio unico persona fisica, od al socio di maggioranza se trattasi di società con almeno quattro soci se trattasi di altro tipo di società o di consorzio;

d) nei cui confronti sia in corso, anche ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 48 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, una procedura conseguente ad una decisione di recupero di cui all'art. 14 del regolamento (CE) n. 659/1999 del Consiglio del 22 marzo 1999.

4. Al momento della presentazione della domanda di adesione al Fondo, i soggetti interessati producono al soggetto gestore, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, specifica dichiarazione attestante la non ricorrenza delle ipotesi di cui al precedente comma 3 ostative alla ammissione al Fondo.

5. L'adesione al Fondo decorre dalla data di accoglimento della domanda da parte del soggetto gestore.

6. Ferme restando le sanzioni derivanti dalla applicazione delle norme europee, qualora, anche in sede di eventuale liquidazione della compensazione, dovesse emergere in capo al singolo agricoltore la ricorrenza di una delle ipotesi di cui al precedente comma 3, lo stesso



decadrà dal beneficio con conseguente obbligo di restituzione di quanto percepito, maggiorato degli interessi ai saggi di cui al decreto legislativo 9 novembre 2012, n. 192, con decorrenza dalla data della ricezione della compensazione erogata.

Art. 7.

Partecipazione alla copertura mutualistica annuale

1. Gli agricoltori aderenti al Fondo, al fine di accedere alla copertura mutualistica annuale, sottoscrivono una domanda di partecipazione che riporta:

a) data di inizio e fine della copertura mutualistica;
b) valore della produzione commercializzata sulla quale è calcolata la quota di partecipazione alla copertura mutualistica tariffa applicata, soglia di danno per l'accesso alle compensazioni, franchigia e/o scoperto applicati e, per i soli Fondi reddito, il reddito oggetto di copertura mutualistica;

c) l'importo della quota totale di partecipazione alla copertura mutualistica, compresa la contribuzione pubblica, e la relativa quota a carico dell'agricoltore, distinta tra la parte commisurata al rischio e la componente eventualmente richiesta per la copertura delle spese di gestione del Fondo, e relative modalità e termini di pagamento;

d) valore della produzione media, nel caso di Fondi danni, o valore del reddito medio, nel caso di Fondi IST, dell'agricoltore aderente calcolato come media del triennio precedente o del quinquennio precedente, escludendo in quest'ultimo caso l'anno con la produzione o con il reddito più basso e l'anno con la produzione o con il reddito più elevato. Nel caso di agricoltori insediati da meno di tre anni, il reddito medio annuo è determinato sulla base del reddito di almeno un anno;

e) obbligatoriamente per i Fondi danni, espressa dichiarazione da parte dell'agricoltore aderente di conoscere la condizione in base alla quale, qualora l'entità complessiva delle compensazioni da riconoscere a tutti i soci aventi diritto nell'anno ecceda la disponibilità finanziaria prevista dal Fondo, l'erogazione delle compensazioni avverrà con una ripartizione proporzionale a tutti i soci aventi diritto;

f) esclusivamente per i Fondi IST, l'indicazione che la compensazione che il Fondo può riconoscere all'agricoltore aderente è inferiore al 70%, e comunque pari almeno al 20%, della perdita di reddito, entro il limite massimo di 460.000 euro;

g) la presenza di altre coperture assicurative e mutualistiche agevolate e/o di coperture assicurative e mutualistiche integrative non agevolate, aventi lo stesso oggetto ma relative a garanzie, valori e quantità non agevolabili;

h) modalità e tempistiche di erogazione della compensazione, con la espressa previsione che in caso di pluralità e concorrenza di domande la liquidazione sarà comunque limitata alla effettiva capienza finanziaria del Fondo, nel rispetto del limite minimo previsto per i Fondi IST di cui alla lettera f);

i) metodo di coltivazione applicato, rispetto alle pratiche di coltivazione tradizionali, biologiche o integrate;

j) espressa dichiarazione da parte dell'agricoltore aderente di conoscere ed accettare quanto previsto dal regolamento del Fondo e, se del caso, dalle delibere annuali adottate dall'organo di gestione del Fondo, ivi compresi termini, forme e modalità d'incasso della quota di partecipazione alla copertura mutualistica.

2. La domanda di partecipazione alla copertura mutualistica annuale comprende inoltre gli eventuali contenuti previsti dal PGRA della campagna di riferimento.

3. Per i Fondi IST la copertura mutualistica ha durata annuale e deve fare riferimento alla produzione dell'anno di partecipazione alla medesima copertura mutualistica, secondo il principio di competenza economica.

4. Nel caso dei Fondi danni la copertura mutualistica ha durata annuale; per le sole produzioni vegetali, la copertura mutualistica può avere durata inferiore all'anno solare, in relazione agli specifici cicli colturali delle produzioni oggetto di copertura e può concludersi anche nell'anno solare successivo a quello di partecipazione alla copertura mutualistica del Fondo.

Art. 8.

Piano economico finanziario

1. I soggetti gestori, preventivamente ed ai fini del riconoscimento da parte della Autorità competente, devono elaborare un piano economico finanziario relativo al primo triennio di operatività del Fondo, che deve riportare necessariamente le seguenti informazioni:

a) descrizione della tipologia del Fondo;
b) prodotti e rischi coperti dal Fondo, eventualmente distinti per anno;
c) territori di operatività del Fondo;
d) analisi dei rischi;
e) metodologia di calcolo della quota di adesione al Fondo;

f) metodologia di calcolo della quota di partecipazione alla copertura mutualistica, ivi compresi i dati utilizzati per la determinazione del tasso e della quota di partecipazione alla copertura mutualistica e stima del sostegno finanziario previsto;

g) valore della produzione commercializzata (VPC) per ciascuna annualità di riferimento;

h) motivazioni, di carattere qualitativo e/o quantitativo, alla base della scelta del tasso da applicare;

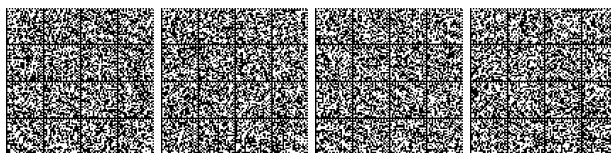
i) stima delle spese di costituzione del Fondo in conformità all'art. 76 del regolamento (UE) n. 2115/2021;

j) stima delle spese di gestione del fondo in conformità all'art. 76 del regolamento (UE) n. 2115/2021;

k) prospetto finanziario previsionale delle entrate e delle uscite del Fondo.

2. Qualora il Fondo non attivi coperture mutualistiche per una o due delle prime tre annualità di cui al comma 1, il Piano economico finanziario si intende applicabile ai primi tre anni di effettiva operatività del Fondo.

3. A partire dal quarto anno di operatività del Fondo, ai fini del mantenimento del riconoscimento, i soggetti gestori devono elaborare e trasmettere all'Autorità competente entro il 31 dicembre dell'anno precedente, ai fini



della relativa approvazione, un Piano economico finanziario annuale che riporti necessariamente le informazioni di cui al comma 1, ad eccezione delle lettere *h*) e *i*) e tenga conto delle risultanze delle annualità pregresse di operatività del Fondo, nonché delle eventuali disposizioni del PGRA della campagna di riferimento.

4. Entro quarantacinque giorni dalla presentazione del Piano di cui al comma 3, l'Autorità competente ne valuta la conformità ai requisiti di cui al presente decreto e ne comunica l'esito al soggetto gestore.

5. Le quote di partecipazione alla copertura mutualistica sono valutate ai fini della ragionevolezza della spesa secondo modalità stabilite con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale.

Art. 9.

Patrimonio e contabilità dei Fondi

1. I Fondi hanno una esclusiva funzione mutualistica e non perseguono scopo di lucro.

2. Il capitale iniziale dei Fondi, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 76 del regolamento (UE) n. 2115/2021 è costituito dai contributi volontari dei singoli agricoltori aderenti, dai contributi finanziari di cui all'art. 76, paragrafo 3, lettera *b*) del regolamento (UE) n. 2115/2021, ovvero da erogazioni finanziarie di soggetti pubblici e privati, anche diversi dai soggetti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a*).

3. I soggetti che abbiano contribuito alla capitalizzazione, anche successiva, del Fondo, ma che non posseggano la qualità di agricoltore attivo, non possono beneficiare delle compensazioni del Fondo stesso.

4. La contabilità relativa ai Fondi è tenuta separatamente dalle altre attività del soggetto gestore, il quale è obbligato a rendicontare all'Autorità competente tutti i movimenti in entrata ed uscita che interessano l'attività del Fondo medesimo; il soggetto gestore è tenuto, altresì, a separare contabilmente le voci di spesa destinate alla gestione corrente tecnico-amministrativa da quella prettamente mutualistica.

5. Il patrimonio dei Fondi è separato rispetto a quello del soggetto gestore.

6. Il recesso dal Fondo o la mancata rinnovazione dell'adesione da parte degli aderenti non dà diritto alla restituzione dei contributi versati.

7. La liquidazione del Fondo può avvenire per scadenza o scioglimento o venire meno del soggetto gestore; in tali casi, il contributo finanziario di cui all'art. 1, comma 1, e gli eventuali ulteriori contributi pubblici erogati al Fondo non utilizzati in conformità degli obblighi relativi alle condizioni per la concessione del sostegno sono recuperati. Il restante *stock* di capitale può essere ripartito tra gli aderenti, secondo il regolamento del Fondo, compatibilmente con la natura giuridica del soggetto gestore e con le disposizioni normative che ne regolano l'attività.

Art. 10.

Gestione del patrimonio dei Fondi

1. I soggetti gestori dei Fondi possono contrarre obbligazioni, anche nei confronti di terzi, nei limiti di quanto strettamente necessario alla attività del Fondo, alla capitalizzazione dello stesso, alla gestione del patrimonio confluito ed alla eventuale liquidazione delle compensazioni.

2. Il ricorso del soggetto gestore a finanziamenti o mutui, esclusivamente finalizzato alla liquidazione delle compensazioni, non può comunque superare il valore del 200 per cento del capitale presente nel Fondo al momento della richiesta, elevabile al 300 per cento qualora detto capitale derivasse esclusivamente dalla contribuzione dei singoli aderenti; la contrazione di finanziamenti e mutui non può prevedere per il singolo caso un indebitamento superiore a sessanta mesi e deve essere comunicata all'Autorità competente entro i quindici giorni successivi al perfezionamento del contratto.

3. Le risorse del Fondo sono gestite tramite un unico conto corrente dedicato.

4. I soggetti gestori dei Fondi possono effettuare investimenti con capitale garantito, per gli stessi scopi di cui al comma 1, impiegando parte delle disponibilità finanziarie degli stessi, quantificate all'inizio di ciascun anno, attraverso:

depositi in conto corrente vincolati per un periodo non superiore a dodici mesi, presso intermediari finanziari con *rating* corrente non inferiore ad A;

titoli a reddito fisso emessi o garantiti dalla Repubblica italiana, dagli Stati appartenenti all'Unione europea, da organismi sovranazionali.

Art. 11.

Entrate e uscite dei Fondi

1. Le entrate del Fondo possono essere costituite da:

- a*) versamento dei contributi dei singoli aderenti;
- b*) somme erogate da istituti di credito a titolo di mutui od altri finanziamenti contratti dal Fondo ai fini della liquidazione dei pagamenti compensativi;
- c*) contributi erogati da soggetti pubblici e privati;
- d*) contributi di cui all'art. 76, paragrafo 3, lettera *b*) del regolamento (UE) n. 2115/2021;
- e*) risarcimenti assicurativi;
- f*) proventi finanziari derivanti dalla gestione finanziaria del capitale versato.

2. Le uscite del Fondo possono essere costituite da:

- a*) pagamenti delle compensazioni agli aderenti;
- b*) spese di assicurazione per la copertura dell'eventuale quota di rischio non coperta direttamente dal Fondo;
- c*) spese di gestione della struttura organizzativa destinata alla gestione del Fondo;
- d*) spese per l'accertamento delle perdite economiche e dei cali di reddito degli agricoltori aderenti;
- e*) oneri finanziari;



f) rimborso quota capitale a fronte di somme erogate da istituti di credito a titolo di mutui o di altri finanziamenti contratti dal Fondo ai fini della liquidazione dei pagamenti compensativi.

Art. 12.

Riconoscimento delle compensazioni per i Fondi danni

1. A seguito della denuncia presentata dall'agricoltore aderente nei termini e secondo le modalità fissate dal regolamento del Fondo, accertato l'effettivo accadimento di uno degli eventi coperti, il soggetto gestore del Fondo, prima di procedere alla erogazione della compensazione, verifica le richieste pervenute anche conferendo incarico a soggetti esterni adeguatamente qualificati, tra l'altro al fine di valutare se l'evento abbia comportato una perdita della produzione superiore ai limiti previsti dalle norme unionali e nazionali vigenti per l'accesso alle compensazioni. Ogni anno il soggetto gestore del Fondo trasmette all'Autorità competente l'elenco dei nominativi dei soggetti esterni che potranno essere incaricati dell'attività di verifica, assicurando il tempestivo aggiornamento degli stessi elenchi in caso di intervenute variazioni.

2. Il Fondo, ai fini del riconoscimento della compensazione, anche nella ricorrenza di più richieste, procede nei limiti delle dotazioni finanziarie del Fondo stabilite per la campagna di riferimento, ferma restando la possibilità di ricorrere alla richiesta di mutui bancari a copertura dell'importo totale da erogare.

3. Ai fini della liquidazione della compensazione, i soggetti gestori possono prevedere che l'erogazione in favore dei singoli beneficiari avvenga in maniera contestuale e secondo date predeterminate in maniera tale da potere ripartire in maniera proporzionale tra gli agricoltori aderenti aventi diritto al beneficio le risorse disponibili nel Fondo prescindendo, quindi, dalla data in cui il singolo aderente ha denunciato l'evento dal quale deriva il diritto.

4. Ai fini dell'accesso ai benefici di cui all'art. 1, comma 1, il soggetto gestore garantisce che le compensazioni erogate non siano superiori al 100 per cento della perdita ed evita sovracompensazioni per effetto del cumulo delle compensazioni stesse con l'intervento di altri strumenti di sostegno nazionali o unionali o di strumenti assicurativi privati.

5. Ai fini dell'accertamento dei danni subiti da ciascun agricoltore aderente e della quantificazione delle compensazioni, i Fondi danni seguono le norme ed utilizzano gli eventuali strumenti previsti dal PGRA della campagna di riferimento.

Art. 13.

Riconoscimento delle compensazioni per i Fondi IST

1. A seguito della denuncia dell'aderente, nei termini e secondo le modalità fissate dal regolamento del Fondo, previa verifica dell'ammissibilità della richiesta da parte dei competenti organi, il soggetto gestore del Fondo procede all'erogazione della compensazione; la verifica di ammissibilità è svolta anche conferendo incarico a soggetti esterni adeguatamente qualificati ed è volta tra

l'altro a valutare, in conformità con quanto previsto dalle norme unionali e nazionali vigenti, se l'evento abbia comportato una perdita di reddito superiore ai limiti previsti per l'accesso alle compensazioni. Ogni anno il soggetto gestore del Fondo trasmette all'Autorità competente l'elenco dei nominativi dei soggetti esterni che potranno essere incaricati dell'attività di verifica, assicurando il tempestivo aggiornamento degli stessi elenchi in caso di intervenute variazioni.

2. I Fondi IST possono attivare le procedure di cui al comma 1 solo a seguito dell'accertamento del verificarsi del *trigger event* da parte dell'Autorità competente, ovvero dal soggetto gestore, utilizzando la metodologia per la rilevazione del *trigger event* approvata dall'Autorità competente.

3. Il gestore del Fondo garantisce che la compensazione sia inferiore al 70 per cento della perdita subita dall'agricoltore nel limite di 460.000 euro per agricoltore, e comunque non inferiore al 20 per cento della perdita subita, ed evita sovracompensazioni che possano determinarsi per effetto del cumulo delle compensazioni stesse con l'intervento di altri strumenti di sostegno nazionali o unionali o di strumenti assicurativi privati.

4. Il Fondo, ai fini dell'erogazione delle compensazioni di cui al presente articolo, anche nella ricorrenza di più richieste, può procedere esclusivamente nei limiti delle dotazioni finanziarie del Fondo stabilite per la campagna di riferimento, ferma restando la possibilità di ricorrere alla richiesta di mutui bancari a copertura dell'importo totale da erogare.

5. Ai fini dell'accertamento del drastico calo del reddito subito da ciascun aderente e della quantificazione della compensazione spettante, i Fondi IST seguono le norme ed utilizzano gli eventuali strumenti previsti dal PGRA della campagna di riferimento.

Capo III

RICONOSCIMENTO DEI FONDI

Art. 14.

Riconoscimento dei soggetti gestori e dei relativi Fondi e cause di esclusione

1. Ai fini del riconoscimento ufficiale, i soggetti gestori devono presentare apposita domanda di riconoscimento all'Autorità competente.

2. L'Autorità competente, ai fini di cui al precedente comma, valuta, entro sessanta giorni dalla presentazione della relativa domanda:

a) la non ricorrenza delle condizioni ostative previste al comma 5 del presente articolo;

b) la conformità dello statuto, del regolamento, dei modelli di domanda e del Piano economico finanziario triennale ai requisiti indicati nel presente decreto;

c) per i Fondi IST il rispetto dei seguenti requisiti dimensionali minimi:

i. adesione al Fondo di almeno centocinquanta agricoltori;

oppure



ii. adesione al Fondo di almeno cinquanta agricoltori e un volume d'affari complessivo, calcolato come somma del volume d'affari di ciascun aderente, non inferiore a 10 milioni di euro nell'esercizio fiscale precedente alla presentazione della domanda;

d) per i Fondi danni, il rispetto del seguente requisito dimensionale minimo in termini di dimensione del Fondo:

i. adesione al Fondo di almeno settecento agricoltori.

3. L'adesione al Fondo è comprovata dall'accoglimento, da parte del soggetto gestore, della domanda di cui all'art. 6 sottoscritta dall'agricoltore; l'elenco degli aderenti al Fondo è comunicato all'Autorità competente in allegato alla domanda di riconoscimento.

4. La conformità dei documenti di cui al comma 2, lettera b) costituisce requisito essenziale ai fini del riconoscimento.

5. Non possono essere autorizzati alla gestione dei Fondi i soggetti:

a) che si trovino in stato di fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo od in relazione ai quali sia in corso un procedimento per la dichiarazione delle predette situazioni ostative;

b) il cui rappresentante legale o i cui amministratori o dirigenti o organi di controllo siano stati condannati con sentenza passata in giudicato, ovvero siano stati destinatari di decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure di sentenza di applicazione della pena su richiesta per reati gravi in danno dello Stato o della pubblica amministrazione. Il divieto non opera nel caso in cui il reato sia stato depenalizzato, in caso di riabilitazione, ovvero quando il reato sia stato dichiarato estinto dopo la condanna o in caso di revoca della condanna medesima;

c) destinatari dell'applicazione della sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

d) nei cui confronti sia in corso, anche ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 48 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, una procedura conseguente ad una decisione di recupero di cui all'art. 14 del regolamento (CE) n. 659/1999 del Consiglio del 22 marzo 1999.

6. Il soggetto gestore attesta, al momento della presentazione della domanda sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, di non versare in una delle ipotesi previste al precedente comma 5.

7. L'Autorità competente provvede, con decreto, al riconoscimento ufficiale del soggetto gestore e dei relativi Fondi ovvero, in caso di esito negativo della valutazione di cui al comma 1, comunica il diniego del riconoscimento.

8. I Fondi sono autorizzati ad attivare le coperture mutualistiche esclusivamente a seguito del riconoscimento ufficiale di cui al comma 7.

Art. 15.

Elenco dei soggetti gestori dei Fondi

1. Il soggetto gestore ufficialmente riconosciuto, ed il relativo Fondo, sono inseriti nell'elenco di cui all'art. 4 del decreto 7 febbraio 2019, n. 1411.

2. Entro novanta giorni dal riconoscimento formale, il soggetto gestore costituisce il proprio fascicolo aziendale, per il tramite del CAA di appartenenza.

Art. 16.

Modifiche ai Fondi riconosciuti

1. Successivamente al riconoscimento del Fondo, il soggetto gestore è tenuto ad inviare annualmente una dichiarazione, relativamente all'anno civile precedente, da cui risulti che non siano intervenuti cambiamenti in merito ai requisiti di cui all'art. 14; la dichiarazione include l'elenco dei nuovi soci e dei soci fuoriusciti dal Fondo nel medesimo anno.

2. Qualsiasi modifica ai documenti di cui all'art. 14, comma 2, lettera b) intervenuta anche in corso d'anno, per qualunque causa, successivamente al riconoscimento, deve essere comunicata all'Autorità competente.

3. Entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 2, l'Autorità competente effettua la valutazione di conformità dei documenti modificati ai requisiti indicati nel presente decreto e ne comunica l'esito al soggetto gestore.

4. Ai fini dell'ottenimento del contributo pubblico di cui all'art. 76 del regolamento (UE) n. 2115/2021, il soggetto gestore potrà operare sulla base dei documenti modificati solo a seguito di esito positivo della verifica di cui al comma 3.

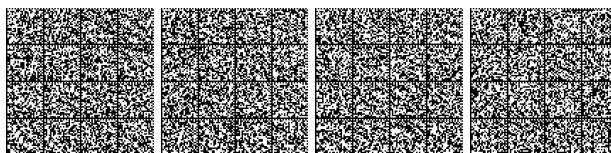
Art. 17.

Irregolarità nella gestione dei Fondi - Sanzioni e revoca del riconoscimento

1. Nello svolgimento dell'attività di gestione dei Fondi riconosciuti ai sensi del presente decreto, i soggetti gestori sono sottoposti al controllo ed alle verifiche da parte dell'Autorità competente.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 14, qualora venissero accertate irregolarità da parte dei soggetti gestori relativamente all'attività del Fondo, anche in riferimento agli obblighi di informativa all'Autorità competente, possono essere disposte sanzioni proporzionali alla gravità dell'inadempimento fino alla revoca del riconoscimento.

3. Nei casi di cui al comma 2, entro trenta giorni dall'accertamento dell'irregolarità l'Autorità competente comunica al soggetto gestore l'esito delle valutazioni svolte e le eventuali azioni correttive da attuare ivi compresi i relativi termini di adozione; a far data dalla comunicazione e fino all'adozione delle relative azioni correttive è sospesa per il Fondo in esame la concessione di nuovi aiuti e sono, altresì, sospesi i pagamenti di eventuali contributi già concessi.



4. Il riconoscimento è revocato da parte dell'Autorità competente, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 10-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 in caso di:

a) mancata adozione delle azioni correttive entro i termini fissati nella comunicazione di cui al comma 3;

b) mancato rispetto dei requisiti minimi di dimensione di cui all'art. 14, comma 2, lettere c) e d), per due annualità consecutive, ovvero il riscontro delle condizioni di cui al medesimo art. 14, comma 5;

c) violazione da parte dei soggetti gestori degli obblighi di rendicontazione e di gestione separata del Fondo;

d) scioglimento o venir meno del soggetto gestore, ovvero di inattività del Fondo per tre annualità anche non consecutive.

5. In caso di revoca del riconoscimento per la gestione dei Fondi, o comunque in caso di accertate irregolarità nella procedura di liquidazione delle compensazioni ai propri aderenti, o di accertata carenza dei presupposti, seppure dichiarati, per l'ottenimento del contributo pubblico di cui all'art. 76 del regolamento (UE) n. 2115/2021, ferme restando le procedure di recupero previste dalla legge, il soggetto gestore è tenuto alla restituzione delle somme indebitamente percepite con l'applicazione degli interessi di cui al decreto legislativo 9 novembre 2012, n. 192, con decorrenza dalla data di avvenuto incasso del contributo percepito.

Art. 18.

Soggetti gestori e Fondi riconosciuti ai sensi del decreto 5 maggio 2016

1. I soggetti gestori ed i Fondi inclusi nell'elenco di cui all'art. 15 ai sensi del decreto ministeriale 5 maggio 2016, n. 10158 e 7 febbraio 2019, n. 1411 sono riconosciuti anche ai sensi del presente decreto.

2. Nei casi di cui al comma 1, tutti i riferimenti al regolamento (UE) 1305/2013 e ai relativi articoli riportati nella documentazione oggetto di riconoscimento ai sensi del decreto ministeriale 5 maggio 2016, n. 10158 sono da intendersi attribuiti all'art. 76 del regolamento UE n. 2115/2021 e al presente decreto.

3. I soggetti gestori ed i Fondi di cui al comma 1, per accedere ai benefici di cui all'art. 76 del regolamento (UE) n. 2115/2021, applicano le disposizioni del presente decreto.

Capo IV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 19.

Disposizioni finali

1. Con successivo provvedimento del direttore generale dello sviluppo rurale, sentite le regioni in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è adottata, entro novanta giorni dalla pubblicazione del presente de-

creto, la disciplina attuativa in materia di riconoscimento e di gestione dei Fondi che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 76 del regolamento (UE) n. 2115/2021.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

*Registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1509*

23A06327

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 28 agosto 2023.

Riconoscimento della qualifica di Centro nazionale per lo studio e la conservazione della biodiversità forestale all'Istituto di bioscienze e biorisorse del Consiglio nazionale delle ricerche.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e, in particolare, gli articoli da 35 a 40, come da ultimo modificato dal decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, relativo alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Vista la direttiva 1999/105/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1999, relativa alla «Commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione»;

Visto il regolamento (CE) n. 1597/2002 della Commissione del 6 settembre 2002, recante «Modalità di applicazione della direttiva 1999/105/CE del Consiglio per quanto riguarda la presentazione degli elenchi nazionali dei materiali di base per la produzione di materiali forestali di moltiplicazione»;

Visto il regolamento (CE) n. 1598/2002 della Commissione del 6 settembre 2002 recante «Modalità di applicazione della direttiva 1999/105/CE del Consiglio per quanto riguarda la prestazione di assistenza amministrativa reciproca da parte degli organismi ufficiali degli Stati membri»;



Vista la direttiva 2009/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009 che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di perfezionare ed estendere il sistema comunitario per lo scambio di quote di emissione di gas a effetto serra;

Vista la Convenzione sulla diversità biologica (CBD) adottata il 22 maggio 1992, durante la Conferenza delle Nazioni Unite su ambiente e sviluppo (UNCED - «*The Earth Summit*»), tenuta a Rio de Janeiro nel 1992;

Visto il decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386, recante «Attuazione della direttiva 1999/105/CE relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione» ed in particolare l'art. 2, comma 2, lettere a e b, che definisce le categorie dei materiali forestali di moltiplicazione «identificati alla fonte» e «selezionati» per i quali lo Stato deve stabilire i criteri di ammissione (all. II e all. III), e l'art. 3, che definisce i requisiti dei materiali di base;

Visto l'art. 10, comma 3, del citato decreto legislativo n. 386 del 2003, che prevede la redazione di un registro nazionale dei materiali di base e di una sua sintesi in forma di elenco, sulla base dei registri istituiti dagli organismi ufficiali regionali e provinciali, da rendere noto alla Commissione europea, agli altri Stati membri e alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, recante «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali» e, in particolare, l'art. 13 che con il comma 5 attribuisce alla Commissione tecnica, di cui all'art. 14 del decreto legislativo del 10 novembre 2003, n. 386, istituita presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il compito di redigere, conservare e aggiornare il registro nazionale dei materiali di base e coordinare la filiera vivaistica forestale nazionale, secondo modalità definite con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 13, comma 3, del citato decreto legislativo n. 34 del 2018, che riconosce, quali Centri nazionali per lo studio e la conservazione della biodiversità forestale, i Centri nazionali biodiversità Carabinieri di Pieve S. Stefano, Peri e Bosco Fontana, e prevede che con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sentito il Ministro della difesa, sono individuati ulteriori Centri nazionali per lo studio e la conservazione della biodiversità forestale in numero e modalità sufficienti a rappresentare zone omogenee dal punto di vista ecologico, ed è loro riconosciuta la qualifica di Centri nazionali per lo studio e la conservazione della biodiversità forestale;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 22 aprile 2021, n. 55;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128, recante «regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, recante «Nomina dei Ministri», con il quale l'on. Gilberto Pichetto Fratin è stato nominato Ministro della transizione ecologica e l'on. Francesco Lollobrigida è stato nominato Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 e, in particolare, l'art. 4, comma 1, che ha ridenominato il Ministero della transizione ecologica in «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2022 con cui l'on. Gilberto Pichetto Fratin è stato nominato Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica e l'on. Francesco Lollobrigida è stato nominato Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto direttoriale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 460 dell'11 ottobre 2017, recante «Programma nazionale di incremento della resilienza dei sistemi forestali naturali e semi-naturali mediante il recupero e ripristino strutturale e funzionale degli ecosistemi e della funzionalità dei loro servizi tramite azioni coerenti con la tutela e la conservazione della biodiversità (flora, fauna, vegetazione e paesaggio naturale e rurale) nelle aree protette percorse dal fuoco»;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 30 dicembre 2020, n. 9403879, recante «Istituzione del registro nazionale dei materiali di base», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 47 del 25 febbraio 2021;

Visto il decreto dipartimentale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, n. 307490 del 6 luglio 2021, di approvazione del Registro nazionale dei materiali di base, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 169 del 16 luglio 2021;

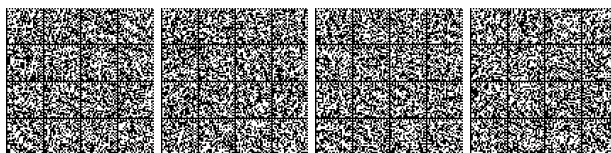
Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 11 giugno 2021, n. 269708, recante «Modifica della vigente suddivisione in regioni di provenienza del materiale di propagazione forestale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 178 del 27 luglio 2021;

Visto il decreto dipartimentale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 4 luglio 2022, n. 297416, che ha rinnovato la composizione della Commissione tecnica di cui all'art. 14 del decreto legislativo del 10 novembre 2003, n. 386;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 31 marzo 2022, recante «Individuazione dei Centri nazionali per lo studio e la conservazione della biodiversità forestale» (di seguito anche CNBF), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 141 del 18 giugno 2022;

Vista la nota di richiesta di riconoscimento quale Centro nazionale per lo studio e la conservazione della biodiversità forestale del Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto bioscienze e biorisorse (CNR-IBBR), pervenuta alla Direzione generale del Patrimonio naturalistico e mare del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica con protocollo di arrivo n. 113894 del 19 settembre 2022;

Vista la nota della Direzione generale del patrimonio naturalistico e mare del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (di seguito anche DGPNM/MASE) prot. n. 149722 del 29 novembre 2022 con la quale si



chiede al CNR-IBBR apposita autodichiarazione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 sullo svolgimento delle seguenti attività: *a)* approvvigionamento e conservazione di specie e provenienze forestali importanti per la salvaguardia della biodiversità di almeno una zona omogenea dal punto di vista ecologico; *b)* cura di specifiche attività di conservazione del germoplasma forestale definibili importanti a livello nazionale; nonché, altre informazioni pertinenti le suddette attività;

Vista la nota del CNR-IBBR, pervenuta alla Direzione generale del patrimonio naturalistico e mare del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, con protocollo di arrivo n. 4874 del 13 gennaio 2023 e la relativa autodichiarazione allegata con la quale è stato dichiarato, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, lo svolgimento dell'attività di ricerca e conservazione della biodiversità forestale di importanza nazionale, rispondente a quanto indicato all'art. 13, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34;

Tenuto conto dello schema OCSE per la certificazione dei materiali forestali di moltiplicazione commercializzati in ambito internazionale «*OECD Forest seed and plant scheme*»;

Considerata la comunicazione della Commissione europea del 20 maggio 2020 COM (2020) 380 relativa alla strategia dell'UE sulla biodiversità per il 2030;

Tenuto conto di quanto stabilito dalla Commissione tecnica di cui all'art. 14 del decreto legislativo del 10 novembre 2003, n. 386, istituita con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, n. 12077 del 12 dicembre 2018 e nominata con decreto dipartimentale n. 2305 del 13 giugno 2019, riguardo all'istituzione del registro nazionale e alla definizione di criteri minimi comuni per l'individuazione e la gestione dei materiali di base, nel corso della riunione del 22 maggio 2020;

Sentita la Commissione tecnica di cui all'art. 14 del decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386, la quale, in riscontro alla nota di richiesta della DGPNM/MASE prot. 9323 del 23 gennaio 2023, ha fornito il proprio parere favorevole sulla proposta CNR-IBBR di riconoscimento quale Centro nazionale per lo studio e la conservazione della biodiversità forestale, dando riscontro tramite nota prot. 47788 del 29 marzo 2023 del direttore generale della DGFOR/MASAF, coordinatore della stessa Commissione;

Sentito il Ministro della difesa che si è espresso con nota del 28 giugno 2023;

Decreta:

Art. 1.

Riconoscimento di «Centro nazionale per lo studio e la conservazione della biodiversità forestale»

1. Ai sensi dell'art. 13, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, il presente decreto individua e riconosce quale Centro nazionale per lo studio e la conservazione della biodiversità forestale (di seguito anche Centro nazionale) il CNR-IBBR - Istituto di bioscienze e biorisorse del Consiglio nazionale delle ricerche, ad

integrazione del decreto del Ministero della transizione ecologica 31 marzo 2022, recante la «*Individuazione dei Centri nazionali per lo studio e la conservazione della biodiversità forestale*».

2. Ai sensi dell'art. 13, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, il Centro nazionale di cui al comma 1, è abilitato alla certificazione ufficiale delle analisi sulla qualità dei semi forestali e può coadiuvare le regioni nell'individuazione delle aree di provenienza e dei materiali di base collaborando con i Centri di ricerca e le istituzioni europee e nazionali che operano nel campo della conservazione delle risorse genetiche forestali.

Art. 2.

Obblighi dei Centri nazionali per lo studio e la conservazione della biodiversità forestale

1. Il Centro nazionale per lo studio e la conservazione della biodiversità forestale di cui all'art. 1 assicura e persegue:

a) l'approvvigionamento e la conservazione di specie e provenienze forestali importanti per la salvaguardia della biodiversità di almeno una zona omogenea dal punto di vista ecologico e quindi le specie più rappresentative e quelle endemiche degli ecosistemi forestali ivi presenti;

b) la cura di specifiche attività di studio e modalità di conservazione del germoplasma forestale, di cui alla lettera *a)* e altre eventuali, di importanza scientifica e di riferimento nazionale.

Art. 3.

Monitoraggio del patrimonio genetico forestale nazionale

1. Al fine di consentire il monitoraggio del patrimonio genetico forestale nazionale e il perseguimento dei compiti di cui all'art. 2 il Centro nazionale CNR-IBBR di cui all'art. 1 redige una relazione annuale sulle principali attività di conservazione svolte e sulla consistenza del patrimonio genetico forestale disponibile *in situ* e *ex situ* per le zone omogenee dal punto di vista ecologico e per le specie e provenienze forestali di pertinenza, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 4 del decreto del Ministero della transizione ecologica 31 marzo 2022.

Art. 4.

Trattamento dei dati personali

1. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica assicura il trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente, limitatamente alla sola individuazione del riconoscimento di cui all'art. 1 del presente decreto.

Art. 5.

Invarianza della spesa

1. All'attuazione del presente provvedimento si provvede senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.



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

Roma, 28 agosto 2023

*Il Ministro dell'ambiente
e della sicurezza energetica*
PICHETTO FRATIN

*Il Ministro dell'agricoltura,
della sovranità alimentare e
delle foreste*
LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 10 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 3143

23A06331

DECRETO 6 novembre 2023.

Composizione del Comitato di gestione provvisoria del Parco nazionale di Portofino.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349;
Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;
Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394;
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;
Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233;
Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190;
Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica», come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2021, n. 243, e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 giugno 2022, n. 109;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale l'on. Gilberto Pichetto Fratin è nominato Ministro della transizione ecologica;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, e, in particolare, l'art. 4, con il quale il Ministero della transizione ecologica assume la denominazione di Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2022, con il quale l'on. Gilberto Pichetto Fratin è nominato Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Visto l'art. 34, comma 1, lettera f-ter), della legge 6 dicembre 1991, n. 394, che prevede l'istituzione del Parco nazionale di Portofino, comprendente la già istituita area marina protetta di Portofino;

Visto l'art. 34, comma 3, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, che attribuisce al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica la potestà di individuare la perimetrazione provvisoria dei parchi, previsti dal comma 1 del medesimo articolo, e, sentite le regioni e gli enti locali interessati, adottare le misure di salvaguardia necessarie per garantire la conservazione dello stato dei luoghi, nonché affidare la gestione provvisoria del parco ad un apposito comitato di gestione istituito dal Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, secondo i principi di cui all'art. 9 della citata legge 394 del 1991;

Visto l'art. 77, comma 1, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che, ai sensi dell'art. 1, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59, definisce di rilievo nazionale i compiti e le funzioni in materia di parchi naturali attribuiti allo Stato dalla legge 6 dicembre 1991, n. 394;

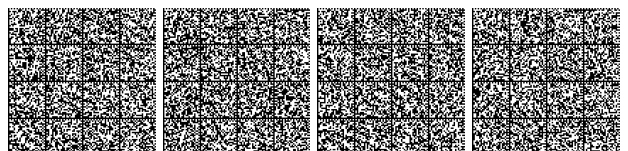
Visto il ricorso presentato al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, numero di registro generale 2541 del 2021, integrato da motivi aggiunti, proposto dall'associazione internazionale «Amici del Monte di Portofino», onlus associazione Verdi ambiente e società - V.A.S., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, relativo, principalmente, al mancato perfezionamento del procedimento istitutivo del Parco nazionale di Portofino, previsto con l'inserimento della lettera f-ter) al comma 1 dell'art. 34 della legge n. 394 del 1991 ad opera dell'art. 1, comma 1116, della legge n. 205 del 27 dicembre 2017;

Vista la sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio n. 7694/2021 del 28 giugno 2021 con la quale è stato ordinato al Ministero della transizione ecologica «di provvedere nel termine di trenta giorni dalla comunicazione in via amministrativa della presente sentenza o dalla sua notifica, se anteriore, alla delimitazione provvisoria del Parco nazionale di Portofino, ai sensi dell'art. 34, comma 3, legge cit., nonché all'adozione delle misure di salvaguardia necessarie a garantire la conservazione dello stato dei luoghi»;

Visto il proprio decreto n. 332 del 6 agosto 2021 con il quale si è provveduto all'adozione della perimetrazione e zonizzazione provvisorie ed alla individuazione delle relative misure di salvaguardia del Parco nazionale di Portofino, in ottemperanza a quanto previsto dalla sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio n. 7694/2021 del 28 giugno 2021, nei termini stabiliti dalla sentenza stessa;

Viste le richieste della Regione Liguria pervenute con note del presidente prot. n. 389710 del 17 maggio 2023 e n. 1137362 del 4 agosto 2023 e, da ultimo, n. 1332766 del 26 settembre 2023 con la quale è stata formulata una proposta di perimetrazione provvisoria che include altresì una zona contigua relativa a porzioni del territorio dei Comuni di Santa Margherita Ligure, Camogli e Rapallo;

Considerato che, ai fini dell'istituzione di un parco nazionale è richiesta l'intesa della regione interessata ai sensi dell'art. 2, comma 23, della legge 9 dicembre 1998, n. 426, e che, nelle more della definizione del procedi-



mento istitutivo del parco nazionale e del raggiungimento dell'intesa con la Regione Liguria, con le note sopra richiamate il presidente della Regione Liguria ha espresso e confermato la volontà di pervenire ad una nuova perimetrazione provvisoria del parco nazionale;

Considerato che l'area di Portofino costituisce un *unicum* territoriale, anche per precipue caratteristiche socio-economiche;

Considerato che è possibile condividere la proposta della Regione Liguria da ultimo formulata con nota prot. n. 1332766 del 26 settembre u.s., ad esclusione di quanto concerne la proposta di includere un'area contigua la cui istituzione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, commi 1, 2 e 3, della legge n. 394 del 1991, è consentita solo successivamente all'istituzione definitiva del parco nazionale;

Vista la nota prot. 160098 del 6 ottobre 2023 del presidente della Regione Liguria con la quale si è espressa piena condivisione dello schema di decreto di nuova perimetrazione provvisoria e relativa cartografia del Parco nazionale di Portofino, trasmesso con nota prot. 22138 del 5 ottobre 2023 del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 331 del 10 ottobre 2023 di perimetrazione, zonazione e misure di salvaguardia provvisorie del Parco nazionale di Portofino, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 20 ottobre 2023, con il quale all'art. 16 annulla e sostituisce il decreto ministeriale n. 332 del 6 agosto 2021 ed annulla il decreto ministeriale n. 434 del 27 ottobre 2021;

Considerato che l'art. 3 del provvedimento prevede che entro trenta giorni il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica individui il Comitato di gestione provvisoria del Parco nazionale di Portofino, previsto dall'art. 34, comma 3, della legge n. 394 del 1991, secondo i principi stabiliti dall'art. 9 della stessa legge n. 394 del 1991;

Considerato che il perimetro del Parco nazionale di Portofino delimitato in via provvisoria dal citato decreto n. 331 del 10 ottobre 2023 ricade interamente nel territorio della Regione Liguria, e, in particolare, nei territori dei Comuni di Portofino, Camogli e Santa Margherita Ligure;

Ritenuto di dover provvedere alla individuazione della composizione del Comitato di gestione provvisoria del Parco nazionale di Portofino;

Decreta:

Art. 1.

Composizione del Comitato di gestione provvisoria del Parco nazionale di Portofino

1. Il Comitato di gestione provvisoria del Parco nazionale di Portofino, di cui all'art. 3 del decreto n. 331 del 10 ottobre 2023, è così composto:

a) due membri in rappresentanza del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, di cui uno con funzioni di presidente;

b) uno su designazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

c) uno su designazione della Regione Liguria;

d) uno su designazione del Comune di Portofino;

e) uno su designazione del Comune di Camogli;

f) uno su designazione del Comune di Santa Margherita Ligure;

g) uno su designazione dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA);

h) uno su designazione delle associazioni di protezione ambientale individuate ai sensi dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349.

Art. 2.

Nomina

1. Con successivo decreto, sulla base delle designazioni acquisite, si provvederà alla nomina del Comitato di gestione provvisoria del Parco nazionale di Portofino.

Art. 3.

Pubblicazione

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

Roma, 6 novembre 2023

*Il Ministro dell'ambiente
e della sicurezza energetica*
PICHETTO FRATIN

23A06324

**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

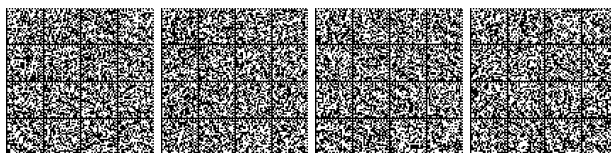
DECRETO 8 novembre 2023.

Certificazione degli investimenti realizzati dalle regioni a statuto ordinario e dalla Regione Siciliana nel 2023.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 1, comma 495, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, ai sensi del quale, al fine di favorire gli investimenti, da realizzare attraverso l'utilizzo dei risultati di amministrazione degli esercizi precedenti e il ricorso al debito, per gli anni 2017, 2018 e 2019, sono assegnati alle regioni spazi finanziari nell'ambito dei patti nazionali, di cui all'art. 10, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 243, nel limite complessivo di 500 milioni di euro annui;

Visto l'art. 1, comma 495-ter, della predetta legge n. 232/2016, che dispone che gli spazi finanziari di cui al comma 495 sono ripartiti tra le regioni a statuto ordinario sulla base, rispettivamente, delle tabelle 1 e 2 di seguito riportate. Gli spazi finanziari di cui alla tabella 1 sono utilizzati dalle regioni per effettuare nuovi inve-



stimenti in ciascuno degli anni dal 2018 al 2022, e gli spazi finanziari di cui alla tabella 2 sono utilizzati dalle regioni per effettuare nuovi investimenti in ciascuno degli anni dal 2019 al 2023. A tal fine, entro il 31 ottobre 2018 e il 31 luglio 2019 le medesime regioni adottano gli atti finalizzati all'impiego delle risorse, assicurando almeno l'esigibilità degli impegni nel medesimo anno di riferimento per la quota di competenza di ciascuna regione, come indicata per ciascun anno nelle tabelle 1 e 2. L'utilizzo degli spazi finanziari di cui alla tabella 2 è disposto dal bilancio di previsione 2019-2021 attraverso l'iscrizione di stanziamenti di spesa riguardanti gli investimenti finanziati dal risultato di amministrazione presunto o dal ricorso al debito, in misura almeno corrispondente agli importi indicati nella tabella 2. Gli investimenti che le singole regioni sono chiamate a realizzare sono considerati nuovi se effettuati a seguito di una variazione del bilancio di previsione che incrementa gli stanziamenti riguardanti gli investimenti diretti e indiretti per la quota di rispettiva competenza, come indicata nelle predette tabelle, e se verificati attraverso il sistema di monitoraggio opere pubbliche della Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP MOP) ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. A tal fine le regioni provvedono alla trasmissione delle informazioni riguardanti i propri investimenti diretti effettuati a valere sugli spazi assegnati e assumono le iniziative necessarie affinché le pubbliche amministrazioni beneficiarie dei propri contributi erogati a valere sugli spazi finanziari effettuino la trasmissione delle informazioni riguardanti gli investimenti realizzati con tali risorse. Le regioni certificano l'avvenuta realizzazione degli investimenti di cui alle citate tabelle 1 e 2 entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento, mediante apposita comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, che prevede che gli enti territoriali sono tenuti a trasmettere le informazioni relative agli investimenti al sistema di monitoraggio opere pubbliche della Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP-MOP);

Visto l'art. 1, comma 779, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, ai sensi del quale il ripiano del disavanzo al 31 dicembre 2014, disciplinato dall'art. 9, comma 5, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, può essere rideterminato in quote costanti, in non oltre venti esercizi, per le regioni che si impegnano a riqualificare la propria spesa attraverso il progressivo incremento degli investimenti. Il disavanzo di cui al periodo precedente è quello risultante dal consuntivo o, nelle more dell'approvazione del rendiconto da parte del consiglio regionale, quello risultante dal consuntivo approvato dalla giunta regionale. Le disposizioni di cui ai periodi precedenti si applicano anche con riferimento al disavanzo al 31 dicembre 2015;

Visto l'art. 1, comma 780, della citata legge n. 205 del 2017, ai sensi del quale le regioni di cui al comma 779, per gli anni dal 2018 al 2026, incrementano i pagamen-

ti complessivi per investimenti in misura non inferiore al valore dei medesimi pagamenti per l'anno 2017 rideeterminato annualmente applicando all'anno base 2017 la percentuale del 2 per cento per l'anno 2018, del 2,5 per cento per l'anno 2019, del 3 per cento per l'anno 2020 e del 4 per cento per ciascuno degli anni dal 2021 al 2026. Ai fini di cui al primo periodo, non rilevano gli investimenti aggiuntivi di cui all'art. 1, commi 140-bis e 495-bis, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e, per il solo calcolo relativo all'anno 2018, i pagamenti complessivi per investimenti relativi all'anno 2017 da prendere a riferimento possono essere desunti anche dal preconsuntivo;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 781, della medesima legge n. 205 del 2017, ai sensi del quale le regioni di cui al comma 779 certificano l'avvenuta realizzazione degli investimenti di cui al comma 780 entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento, mediante apposita comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Visto il comma 886 dell'art. 1 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, ai sensi del quale la Regione Siciliana può applicare i commi da 779 a 781 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, a condizione che nel 2018 abbia incrementato gli impegni delle spese per investimento dell'esercizio 2018 in misura non inferiore al 2 per cento rispetto al corrispondente valore del 2017;

Visto il comma 835 della citata legge n. 145 del 2018, ai sensi del quale, al fine di rilanciare e accelerare gli investimenti pubblici, alle regioni a statuto ordinario è attribuito un contributo pari a 1.746,2 milioni di euro per l'anno 2020, indicando i relativi importi spettanti a ciascuna regione nella tabella 5 allegata alla legge stessa e possono essere modificati, a invarianza del contributo complessivo, mediante accordo da sancire, entro il 31 gennaio 2019, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il comma 836 della medesima legge n. 145 del 2018, ai sensi del quale il contributo di cui al comma 835 è destinato dalle regioni a statuto ordinario al finanziamento di nuovi investimenti diretti e indiretti, per un importo almeno pari a 343 milioni di euro per l'anno 2020, a 467,8 milioni di euro per l'anno 2021 e a 467,7 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023;

Visto il comma 839 dell'art. 1 della citata legge n. 145 del 2018, ai sensi del quale entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento le regioni certificano l'avvenuto impegno di tali investimenti mediante comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, rinviando ad apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze la definizione delle modalità del monitoraggio e della certificazione;

Visto il comma 840 dell'art. 1 della citata legge n. 145 del 2018, ai sensi del quale in caso di mancato o parziale impegno degli investimenti previsti nelle tabelle 4 e 5 allegate alla presente legge in ciascun esercizio,



la regione è tenuta a effettuare all'entrata del bilancio dello Stato, entro il 31 maggio dell'anno successivo, un versamento di importo corrispondente al mancato impegno degli investimenti di cui alle tabelle 4 e 5. In caso di mancato versamento si procede al recupero di detto scostamento a valere sulle giacenze depositate a qualsiasi titolo nei conti aperti presso la Tesoreria dello Stato;

Ravvisata l'opportunità di procedere all'emanazione del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di cui al comma 839 dell'art. 1 della citata legge del 30 dicembre 2018, n. 145;

Decreta:

Articolo Unico

1. Per l'esercizio 2023, le regioni a statuto ordinario forniscono al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - le informazioni concernenti gli investimenti realizzati ai sensi dell'art. 1, comma 495-ter, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e dell'art. 1, commi 835 e 836, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, con i tempi, le modalità e i prospetti definiti dall'allegato A al presente decreto. Le regioni interessate all'applicazione dell'art. 1, comma 780, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, forniscono, altresì, le informazioni concernenti gli investimenti realizzati ai sensi della predetta norma, con i tempi, le modalità e i prospetti definiti dall'allegato A al presente decreto.

2. Gli enti di cui al comma 1 trasmettono, entro il termine perentorio del 31 marzo 2024, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - una certificazione, firmata digitalmente dal rappresentante legale, dal responsabile del servizio finanziario e dall'organo di revisione economico-finanziaria, ove previsto, relativa alla realizzazione degli investimenti previsti dall'art. 1, comma 495-ter della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dall'art. 1, comma 780 della legge del 27 dicembre 2017, n. 205 e dall'art. 1, commi 835 e 836, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, secondo il prospetto e le modalità contenute nell'allegato B al presente decreto. La trasmissione per via telematica della certificazione ha valore giuridico ai sensi dell'art. 45, comma 1, del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni.

3. Gli allegati al presente decreto possono essere aggiornati dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - a seguito di successivi interventi normativi volti a modificare le regole vigenti di riferimento.

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

Roma, 8 novembre 2023

Il Ragioniere generale dello Stato: MAZZOTTA

ALLEGATO A

Il presente allegato riguarda i tempi, le modalità ed i prospetti per la trasmissione delle informazioni relative agli investimenti realizzati ai sensi dell'art. 1, comma 495-ter, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dell'art. 1, comma 780, della legge del 27 dicembre 2017, n. 205 e dell'art. 1, comma 835, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

A. ISTRUZIONI GENERALI

A.1. Tempi e modalità di trasmissione.

Le regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana trasmettono le informazioni riguardanti gli investimenti realizzati al 31 dicembre 2023, entro il 15 marzo 2024, attraverso il modello INV/23 esclusivamente tramite l'apposita applicazione web, predisposta dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, nel portale dedicato al monitoraggio del pareggio di bilancio.

I dati richiesti sono trasmessi in migliaia di euro e con segno positivo.

A.2 Creazioni di nuove utenze e/o variazioni di utenze già in uso.

Gli accreditamenti sinora effettuati per le utenze delle applicazioni web dedicate al pareggio 2022, predisposte dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, rimangono validi per il monitoraggio degli investimenti realizzati nell'esercizio 2023 sino a quando la regione non decida di eliminare, variare o creare nuove utenze.

L'applicazione web consente agli enti di poter effettuare, direttamente al sistema web, la richiesta di una nuova utenza attraverso la compilazione di una maschera per l'inserimento delle seguenti informazioni anagrafiche obbligatorie:

- nome e cognome delle persone da abilitare alla trasmissione dei dati;
- codice fiscale;
- ente di appartenenza;
- recapito di posta elettronica e telefonico.

Si precisa che ogni utenza è strettamente personale, per cui ogni ente può richiedere, con le procedure suesposte, ulteriori utenze.

A.3. Requisiti informatici per l'applicazione web dedicata al pareggio di bilancio.

Per l'utilizzo del sistema web dedicato al monitoraggio del pareggio sono necessari i seguenti requisiti:

dotazione informatica: disponibilità di una postazione di lavoro dotata di *browser* di comune utilizzo (Internet Explorer 10 o superiore, Mozilla Firefox e Google Chrome); applicazione Acrobat Reader (aggiornato) per le stampe;

supporti operativi: le modalità di accesso al sistema e le istruzioni per l'utilizzo dello stesso sono disponibili, nell'apposita area dedicata al pareggio del sito internet della Ragioneria generale dello Stato, nella sezione dedicata al pareggio di bilancio sotto la dicitura «Regole per il sito pareggio di bilancio».

A.4. Altri riferimenti e richieste di supporto.

Eventuali chiarimenti o richieste di supporto possono essere inoltrate ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

assistenza.cp@mef.gov.it per i quesiti di natura tecnica ed informatica, compresi eventuali problemi di accesso e/o di funzionamento dell'applicazione, indicando nell'oggetto «Utenza per Pareggio di bilancio - richiesta di chiarimenti».

igepa.relcassa@mef.gov.it per i quesiti di natura amministrativa e/o normativa;



rgs.igae.ufficioV@mef.gov.it per il monitoraggio BDAP/MOP indicando nell'oggetto della mail «Monitoraggio investimenti a valere su spazi finanziari MONIT/23 - Regione xxx».

B. ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO INV/23

B.1. Istruzioni generali.

Per l'acquisizione delle informazioni riguardanti gli investimenti realizzati ai sensi dell'art. 1, comma 495-ter, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dall'art. 1, comma 780, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e dell'art. 1, commi 835 e 836, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 è stato predisposto il modello INV/23, sezioni 1 e 2, la cui compilazione è necessaria ai fini della predisposizione della relativa certificazione.

Gli importi possono riguardare dati provvisori, anche se le informazioni riguardanti gli investimenti realizzati nell'esercizio 2023 dovrebbero, in linea di principio, riguardare dati definitivi. Tuttavia, qualora la situazione trasmessa non fosse definitiva, gli enti provvedono, in ogni caso, all'invio di dati provvisori, che è consentito modificare non appena saranno disponibili i dati definitivi.

B.2 Modello INV/23 sez.1 - Analisi degli investimenti effettuati ai sensi dell'art. 1, comma 495-ter della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e dell'art. 1, commi 835 e 836 della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Il modello INV/23-1 consente l'acquisizione dei dati relativi agli investimenti effettuati ai sensi dell'art. 1, comma 495-ter, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e dell'art. 1, commi 835 e 836, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Per la verifica degli investimenti effettuati in attuazione dell'art. 1, comma 495, della legge n. 232 del 2016, la voce 1) prevede un'articolazione diretta a consentire la verifica dei nuovi investimenti esigibili nel 2023, per un importo pari almeno a quello previsto per tale esercizio dal profilo temporale individuato dal comma 495-ter della citata legge n. 232 del 2016, anche attraverso il sistema di monitoraggio opere pubbliche della Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP MOP) ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

Il comma 495-ter definisce «nuovi» gli investimenti se:

effettuati a seguito di una variazione del bilancio di previsione che incrementa gli stanziamenti riguardanti gli investimenti;

verificati attraverso il sistema di monitoraggio opere pubbliche della Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP MOP) ai sensi del decreto legislativo 20 dicembre 2011, n. 229.

La voce 1) della sezione 1 del modello INV-23 è articolata nelle seguenti lettere riguardanti i nuovi investimenti esigibili nel 2023:

a) «Impegni per nuovi investimenti diretti, esigibili nel 2023, concernenti opere pubbliche». In particolare, la voce 1a) riguarda gli impegni a valere degli spazi acquisiti ai sensi del comma 495-ter della legge n. 232 del 2016 nell'ambito del patto nazionale verticale del 2019 per l'esercizio 2023, che la regione deve valorizzare in occasione del monitoraggio BDAP-MOP di cui al decreto legislativo n. 229 del 2011, nella Sezione Anagrafica - Tipologia di finanziamento con la voce «Regioni Patto nazionale 2023 - comma 495, L. 232/2016». Al riguardo, si rappresenta che per opere pubbliche si intendono gli investimenti in corso di realizzazione o progettazione (si esclude quindi la manutenzione ordinaria), come definiti dall'allegato 1.1 all'art. 3, comma 1, lettera bb) del decreto legislativo del 31 marzo 2023, n. 36 «il risultato di un insieme di lavori, che di per sé espliciti una funzione economica o tecnica. Le opere comprendono sia quelle che sono il risultato di un insieme di lavori edilizi o di genio civile, sia quelle di difesa e di presidio ambientale, di presidio agronomico e forestale, paesaggistica e di ingegneria naturalistica»;

b) «Impegni per altri nuovi investimenti diretti, esigibili nel 2023, non riguardanti opere pubbliche, NON oggetto del monitoraggio BDAP-MOP di cui al decreto legislativo n. 229 del 2011»;

c) «impegni per nuovi investimenti indiretti esigibili nel 2023, concernenti contributi per la realizzazione di opere pubbliche», concessi a valere degli spazi acquisiti ai sensi del comma 495, legge n. 232 del 2016, i cui beneficiari sono tenuti al monitoraggio BDAP-MOP di cui al decreto legislativo n. 229 del 2011, ovvero le amministrazioni pubbliche

di cui all'art. 1, comma 2, legge n. 196 del 2009 e gli ulteriori soggetti di cui all'art. 2-bis del decreto legislativo n. 33 del 2013 che realizzano opere pubbliche(1);

In attuazione dell'intesa sancita nella seduta del 22 febbraio 2018 le regioni a statuto ordinario assumono le iniziative necessarie affinché le amministrazioni pubbliche, con riferimento agli impegni per opere pubbliche finanziati dai contributi concessi dalle regioni nel 2023 a valere degli spazi finanziari di cui all'art. 1, comma 495-ter, legge n. 232 del 2016, per la voce 1c), provvedano tempestivamente alla trasmissione delle informazioni previste per il monitoraggio BDAP-MOP di cui al decreto legislativo n. 229 del 2011, valorizzando il campo «Tipologia di finanziamento = Trasferimento Regioni 2023 - Patto nazionale verticale»;

d) «impegni per altri investimenti indiretti esigibili nel 2023», non concernenti contributi per la realizzazione di opere pubbliche e/o i cui beneficiari NON sono tenuti al monitoraggio BDAP-MOP di cui al decreto legislativo n. 229 del 2011.

La voce 2) evidenzia la realizzazione dei nuovi investimenti diretti e indiretti per l'esercizio 2023, previsti dall'art. 1, commi 835 e 836, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come individuati nella tabella 5 allegata alla legge medesima. Ciò in attuazione del comma 839 dell'art. 1 della citata legge n. 145 del 2018 il quale prevede che entro il 31 luglio di ciascuno degli anni dal 2019 al 2023, le regioni a statuto ordinario adottano gli impegni finalizzati alla realizzazione di nuovi investimenti diretti e indiretti previsti nelle tabelle 4 e 5 allegata alla legge medesima, sulla base di obbligazioni giuridicamente perfezionate e verificati come nuovi, ai sensi del comma 837, ed entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento certificano l'avvenuto impegno di tali investimenti mediante comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

Per i predetti impegni, in occasione del monitoraggio BDAP-MOP di cui al decreto legislativo n. 229 del 2011, la regione deve:

in caso di investimenti diretti in opere pubbliche, accedere al MOP in Sezione Anagrafica - Tipologia di finanziamento, valorizzando ogni singolo CUP identificativo dell'opera con la voce «Contributo di cui all'art. 1, co.835, L.145/2018_investimenti diretti 2023»;

in caso di investimenti indiretti in opere pubbliche assumere le iniziative necessarie affinché le amministrazioni pubbliche, con riferimento agli impegni per opere pubbliche finanziati dai contributi concessi dalle regioni nel 2023, provvedano tempestivamente alla trasmissione

(1) L'art. 2-bis, del decreto legislativo n. 33 del 2013, prevede:

1. Ai fini del presente decreto, per «pubbliche amministrazioni» si intendono tutte le amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, ivi comprese le autorità portuali, nonché le autorità amministrative indipendenti di garanzia, vigilanza e regolazione.

2. La medesima disciplina prevista per le pubbliche amministrazioni di cui al comma 1 si applica anche, in quanto compatibile:

a) agli enti pubblici economici e agli ordini professionali;

b) alle società in controllo pubblico come definite dall'art. 2, comma 1, lettera m), del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175. Sono escluse le società quotate come definite dall'art. 2, comma 1, lettera p), dello stesso decreto legislativo, nonché le società da esse partecipate, salvo che queste ultime siano, non per il tramite di società quotate, controllate o partecipate da amministrazioni pubbliche;

c) alle associazioni, alle fondazioni e agli enti di diritto privato comunque denominati, anche privi di personalità giuridica, con bilancio superiore a cinquecentomila euro, la cui attività sia finanziata in modo maggioritario per almeno due esercizi finanziari consecutivi nell'ultimo triennio da pubbliche amministrazioni e in cui la totalità dei titolari o dei componenti dell'organo d'amministrazione o di indirizzo sia designata da pubbliche amministrazioni.

3. La medesima disciplina prevista per le pubbliche amministrazioni di cui al comma 1 si applica, in quanto compatibile, limitatamente ai dati e ai documenti inerenti all'attività di pubblico interesse disciplinata dal diritto nazionale o dell'Unione europea, alle società in partecipazione pubblica come definite dal decreto legislativo emanato in attuazione dell'art. 18 della legge 7 agosto 2015, n. 124, e alle associazioni, alle fondazioni e agli enti di diritto privato, anche privi di personalità giuridica, con bilancio superiore a cinquecentomila euro, che esercitano funzioni amministrative, attività di produzione di beni e servizi a favore delle amministrazioni pubbliche o di gestione di servizi pubblici.



delle informazioni previste per il monitoraggio BDAP-MOP accedendo al MOP, Sezione Anagrafica - Tipologia di finanziamento, valorizzando per singolo CUP identificativo dell'opera la voce «Contributo di cui all'art. 1, co.835, L.145/2018_investimenti indiretti 2023».

B.3 Modello INV/23 sez.2 - Analisi degli investimenti effettuati ai sensi dell'art. 1, comma 780, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Il modello INV/23-2 consente il monitoraggio degli investimenti effettuati ai sensi dell'art. 1, comma 780, della legge 27 dicembre 2017, n. 205. La sezione deve essere compilata soltanto dalle regioni che hanno scelto di ripianare il disavanzo al 31 dicembre 2014, disciplinato dall'art. 9, comma 5, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, in quote costanti, in non oltre venti esercizi, a fronte dell'impegno a riquilibrare la propria spesa attraverso il progressivo incremento degli investimenti ai sensi dell'art. 1, comma 779 e seguenti, della citata legge n. 205 del 2017. In applicazione di tali disposizioni, i pagamenti complessivi per investimenti devono essere incrementati in misura non inferiore al valore dei medesimi pagamenti per l'anno 2017, rideterminato annualmente applicando all'anno base 2017 la percentuale del 2 per cento per l'anno 2018, del 2,5 per cento per l'anno 2019, del 3 per cento per l'anno 2020 e del 4 per cento per ciascuno degli anni dal 2021 al 2026. La sezione è compilata anche con riferimento al disavanzo al 31 dicembre 2015, cui si applicano le stesse disposizioni.

La tabella si compone di due parti: la prima definisce l'obiettivo di spesa per l'anno 2023 calcolato sui dati dell'anno base - esercizio 2017, secondo l'incremento del 4 per cento previsto dalla norma per l'esercizio 2023; la seconda parte determina il totale dei pagamenti dell'anno 2023 rilevanti ai fini dell'art. 1, comma 780, della legge n. 205 del 2017 sui dati da consuntivo ovvero preconsuntivo ove non ancora disponibili.

In particolare, in ciascuna parte della tabella, rispettivamente per l'anno base 2017 e per l'anno 2023, si sommano i pagamenti per investimenti fissi lordi e acquisto di terreni (Macroaggregato U.2.02 dell'allegato n. 6/1 al decreto legislativo n. 118/2011 - Piano dei conti finanziario) ed i pagamenti per Contributi agli investimenti diretti e indiretti (Macroaggregato U.2.03 dell'allegato n. 6/1 al decreto legislativo n. 118/2011 - Piano dei conti finanziario). Da questi, come previsto dal citato art. 1, comma 780, della legge n. 205/2017, si sottraggono gli investimenti aggiuntivi di cui all'art. 1, commi 140-bis e 495-bis, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che non rilevano ai fini della norma.

Infine, l'ultima voce rappresenta il saldo dei maggiori (o minori) pagamenti che si sono registrati nell'anno 2023 rispetto all'obiettivo di spesa per lo stesso anno. Tale voce, ove risulti rispettato l'incremento dei pagamenti complessivi per investimenti richiesto dalla norma, assume valore positivo o nullo.

ALLEGATO B

Il presente allegato riguarda i tempi, le modalità e i prospetti per la trasmissione della certificazione degli investimenti realizzati per l'esercizio 2023 come di seguito specificato.

CERTIFICAZIONE DEGLI INVESTIMENTI REALIZZATI NELL'ESERCIZIO 2023

Per la verifica del rispetto degli obiettivi riguardanti gli investimenti da realizzare nell'esercizio 2023 le regioni a statuto ordinario certificano i propri risultati attraverso il modello CERT/23. La Regione Siciliana certifica gli investimenti realizzati in applicazione dell'art. 1, comma 781, della legge n. 205 del 2017 ai sensi dell'art. 1, comma 886, della legge del 30 dicembre 2018, n. 145.

Le informazioni del modello CERT/23 della certificazione sono quelle relative agli investimenti realizzati nell'anno 2023 trasmesse al Ministero dell'economia e delle finanze utilizzando il sistema web previsto nel portale dedicato al pareggio di bilancio, all'indirizzo <http://pareggiobilancio.mef.gov.it>

È prevista una apposita procedura web che consente all'ente di acquisire direttamente il modello CERT/23 per la certificazione ai fini del successivo invio telematico al Ministero dell'economia e delle finanze, già compilato con le informazioni precedentemente trasmesse dagli enti relativamente agli investimenti effettuati al 31 dicembre 2023.

Il prospetto della certificazione degli investimenti realizzati nel 2023 è inviato, entro il 31 marzo 2024, al Ministero dell'economia e delle finanze, regolarmente compilato.

Il prospetto CERT/23 certifica la realizzazione di nuovi investimenti esigibili nel 2023 dalle predette regioni:

a) a valere degli spazi assegnati nel 2019 con riferimento all'esercizio 2023 in attuazione del comma 495-ter della legge n. 232/2016, ta-

bella 2, tenendo conto della possibilità che la quota di investimenti nuovi e aggiuntivi prevista per l'esercizio 2023, pari a complessivi 10 milioni, sia già stata realizzata attraverso impegni esigibili negli esercizi precedenti;

b) in attuazione dell'obiettivo previsto dall'art. 1, comma 780, della legge del 27 dicembre 2017, n. 205 (incremento non inferiore al 4 per cento dei pagamenti complessivi per investimenti rispetto al valore dei medesimi pagamenti per l'anno 2017);

c) a valere del contributo attribuito nel 2020, con riferimento all'esercizio 2023, ai sensi dei commi 835 e 836 dell'art. 1 della citata legge 30 dicembre 2018, n. 145 per investimenti nuovi, tenendo conto che la quota di investimenti nuovi prevista per l'esercizio, pari a complessivi 467,7 milioni di euro, sia già stata realizzata attraverso impegni esigibili negli esercizi precedenti. Il mancato conseguimento di tale obiettivo determina l'applicazione delle sanzioni di cui al comma 840 della medesima legge n. 145 del 2018.

L'art. 1, comma 470, della legge n. 232 del 2016 ha disposto l'invio telematico della certificazione prevedendone la sottoscrizione con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante «Codice dell'amministrazione digitale». Alla certificazione trasmessa in via telematica è attribuito, ai sensi dell'art. 45, comma 1, del citato codice dell'amministrazione digitale, il medesimo valore giuridico proprio dei documenti prodotti in forma scritta, con gli effetti che ne conseguono. In particolare, l'art. 45 del citato codice dell'amministrazione digitale, rubricato «Valore giuridico della trasmissione», prevede che i documenti trasmessi da chiunque ad una pubblica amministrazione con qualsiasi mezzo telematico o informatico, idoneo ad accertarne la fonte di provenienza, soddisfano il requisito della forma scritta e la loro trasmissione non deve essere seguita da quella del documento originale. Pertanto, le regioni non devono trasmettere anche per posta ordinaria le certificazioni già trasmesse in via telematica.

La sottoscrizione del certificato generato dal sistema web deve avvenire con firma elettronica qualificata ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 febbraio 2013 recante «Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali, ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24, comma 4, 28, comma 3, 32, comma 3, lettera b), 35, comma 2, 36, comma 2, e 71».

Per acquisire il modello della certificazione è necessario accedere al portale dedicato al pareggio e richiamare, dal Menu Funzionalità presente alla sinistra della maschera principale dell'applicativo, la funzione di «Acquisizione modello» relativa alla certificazione del rispetto degli obiettivi 2023 che prospetterà, in sola visualizzazione, il modello INV/23 contenente le risultanze degli investimenti al 31 dicembre 2023 trasmessi dall'ente.

Dopo aver verificato l'attendibilità delle informazioni acquisite dal sistema web, sarà possibile procedere alla sottoscrizione con firma digitale del documento da parte del rappresentante legale, del responsabile del servizio finanziario e dei componenti dell'organo di revisione economico-finanziaria.

A tal fine, occorre utilizzare la funzione «Certificazione digitale» per effettuare il download del documento tramite l'apposito tasto «Scarica Documento»; una volta scaricato il documento, va apposta la firma di tutti i soggetti sopra indicati utilizzando i kit di firma in proprio possesso; quindi è necessario accedere nuovamente alla funzione «Certificazione digitale» ed effettuare l'upload del documento firmato tramite l'apposito tasto «Carica Documento Firmato»; il sistema effettua una serie di controlli sulla validità delle firme apposte sul documento tra i quali la data di scadenza dei certificati dei firmatari, bloccando l'acquisizione in caso di mancato superamento dei suddetti controlli.

Si invitano le regioni a controllare, prima di apporre la firma digitale, che i dati riguardanti gli investimenti al 31 dicembre 2023, inseriti nel prospetto INV/2023 siano corretti; in caso contrario, devono essere rettificati entro la data del 31 marzo 2024 mediante la funzione «Variazione modello».

Infine, occorre inviare il documento tramite l'apposito tasto di «Invio Documento» presente nella funzione. A questo punto il sistema web rilascerà una ricevuta utile ai fini della verifica del rispetto del termine di invio.

Quesiti di natura tecnica ed informatica potranno essere posti all'indirizzo di posta elettronica assistenza.cp@mef.gov.it.

Si segnala che i dati indicati nella certificazione devono essere conformi ai dati contabili risultanti dal rendiconto di gestione dell'anno di riferimento. Ne consegue che, qualora l'ente, approvando il rendiconto di gestione, modifichi i dati già trasmessi con la certificazione mediante il sistema web di questa Ragioneria generale dello Stato, dovrà rettificare, entro sessanta giorni dall'approvazione del rendiconto di gestione, i dati relativi agli investimenti realizzati nel 2023 presenti nel sistema web e inviare la nuova certificazione con le modalità sopra richiamate.

Non possono essere inviati prospetti di certificazioni diversi da quelli prodotti dal sistema web. Le documentazioni non prodotte dall'apposito sistema web non saranno ritenute valide ai fini della attestazione del rispetto dell'obiettivo annuale di realizzazione degli investimenti.



Allegato B - Modello CERT/23

PROSPETTO per la CERTIFICAZIONE della REALIZZAZIONE DEGLI INVESTIMENTI anno 2023
da trasmettere entro il termine perentorio del 31 marzo 2024**REGIONE**

VISTE le informazioni relative agli investimenti effettuati nel 2023 trasmesse da questo Ente all'apposito sito web

SI CERTIFICANO LE SEGUENTI RISULTANZE:*Importi in migliaia di euro***RISULTATI 2023**

gli impegni esigibili nel 2023 per nuovi investimenti effettuati a valere degli spazi di cui all'art. 1, comma 495-ter, L 232/2016 acquisiti nel 2019 sono stati registrati

gli impegni esigibili nel 2023 per gli investimenti nuovi di cui all'art. 1, comma 835-836, L 145/2018 sono stati registrati (altrimenti si applicano le sanzioni di cui al comma 840)

l'incremento dei pagamenti complessivi per investimenti effettuati nel 2023 non è inferiore al 4 per cento rispetto ai pagamenti complessivi del 2017 (art. 1, comma 780, L 205/2017 - solo per le Regioni che hanno scelto di ripianare il disavanzo al 31 dicembre 2014)

IL PRESIDENTE

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO FINANZIARIO

IL COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 settembre 2023.

Ripartizione delle risorse di cui all'investimento M6-C1-1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (regolamento *RRF*) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Tenuto conto dei principi trasversali previsti dal citato regolamento (UE) 2021/241, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento del divario territoriale;

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*») e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visti i regolamenti (UE) n. 2021/1056, 2021/1057, 2021/1058, 2021/1059, 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Vista la misura 1.2 «Casa come primo luogo di cura e telemedicina» ricompresa nella componente 1 della Missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e la sub-misura 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» che mira a 1) finanziare progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza, in particolare la diagnostica e il monitoraggio; 2) creare una piattaforma nazionale per lo *screening* di progetti di telemedicina (in linea con quanto previsto dall'investimento 1.3 della Missione 6, Componente 2; 3) finanziare iniziative di ricerca *ad hoc* sulle tecnologie digitali in materia di sanità e assistenza; e che ha come obiettivi:

realizzare almeno un progetto per regione sulla telemedicina come strumento di supporto nella gestione dei pazienti cronici, entro dicembre 2023 (*target* M6C1-

8), considerando sia i progetti che saranno attuati nella singola regione sia quelli che possono essere sviluppati nell'ambito di consorzi tra regioni);

raggiungere almeno 200.000 persone assistite attraverso gli strumenti della telemedicina entro dicembre 2025 (*target* M6C1-9).

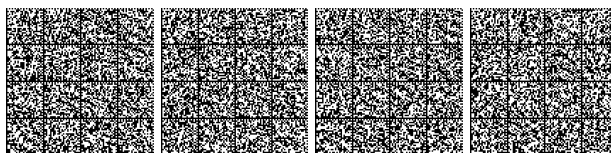
Visto il decreto 23 maggio 2022, n. 77, «Regolamento recante la definizione di modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale» del Ministero della salute adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze di riforma dell'organizzazione territoriale sanitaria;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge di 29 luglio 2021, n. 108, recante: «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto l'art. 2, comma 6-*bis*, del citato decreto-legge n. 77/2021 per il quale «le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR. Il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso i dati rilevati dal sistema di monitoraggio attivato dal Servizio centrale per il PNRR verifica il rispetto del predetto obiettivo e, laddove necessario, sottopone gli eventuali casi di scostamento alla Cabina di regia, che adotta le occorrenti misure correttive e propone eventuali misure compensative»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 12, comma 1, del citato decreto-legge n. 77/2021 «In caso di mancato rispetto da parte delle regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano, delle città metropolitane, delle province e dei comuni degli obblighi e impegni finalizzati all'attuazione del PNRR e assunti in qualità di soggetti attuatori, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio dei progetti del Piano, ovvero nel ritardo, inerzia o difformità nell'esecuzione dei progetti, il Presidente del Consiglio dei ministri, ove sia messo a rischio il conseguimento degli obiettivi intermedi e finali del PNRR e su proposta della Cabina di regia o del Ministro competente, assegna al soggetto attuatore interessato un termine per provvedere non superiore a trenta giorni. In caso di perdurante inerzia, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro competente, sentito il soggetto attuatore, il Consiglio dei ministri individua l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio, ovvero in alternativa nomina uno o più commissari *ad acta*, ai quali attribuisce, in via sostitutiva, il potere di adottare gli atti o provvedimenti necessari ovvero di provvedere all'esecuzione dei progetti, anche avvalendosi di società di cui all'art. 2 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 o di altre amministrazioni specificamente indicate»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 15, comma 4, del citato decreto-legge n. 77/2021 «Gli enti di cui al comma 3 possono accertare le entrate derivanti dal trasferimento delle risorse del PNRR e del PNC sulla base della formale deliberazione



di riparto o assegnazione del contributo a proprio favore, senza dover attendere l'impegno dell'amministrazione erogante, con imputazione agli esercizi di esigibilità ivi previsti»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di riprese e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2021, recante «Modifiche alla tabella A del decreto 6 agosto 2021 di assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione per la trasformazione digitale»;

Tenuto conto che la citata tabella A «PNRR - Italia quadro finanziario per amministrazioni titolari», così come modificata dal citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2021, finanzia il sub-intervento di investimento «1.2.3 Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» della M6C1 con l'importo complessivo di 1.000.000.000,00 di euro e assegna la titolarità al Ministero della salute con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) come soggetto attuatore, insieme con il Ministero dell'innovazione tecnologica e transizione digitale (MITD);

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali», e in particolare l'art. 10, commi 2 e 3, secondo cui «Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze con cui sono state individuate le risorse finanziarie, come determinate nella decisione di esecuzione del Consiglio UE - Ecofin recante "Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia", viene aggiornato sulla base di eventuali riprogrammazioni del PNRR adottate secondo quanto previsto dalla normativa dell'Unione. Le risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione necessarie all'attuazione del Piano sono assegnate annualmente sulla base del cronoprogramma finanziario degli interventi cui esse sono destinate. La notifica della citata decisione di esecuzione del consiglio UE - Ecofin recante "Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia", unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2, costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2»;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale «con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui

ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037»;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation EU*, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

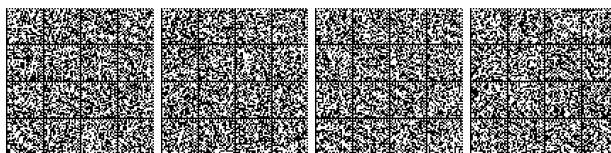
Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze dell'11 ottobre 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 novembre 2021, n. 279, recante «Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178» in particolare l'art. 3, comma 3, laddove si prevede che «Con riferimento alle risorse del PNRR dedicate a specifici progetti in materia sanitaria, le regioni e province autonome accendono appositi capitoli relativi alla spesa sanitaria del bilancio gestionale al fine di garantire un'esatta imputazione delle entrate e delle uscite relative al finanziamento specifico, in coerenza con l'art. 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118»;

Viste le seguenti circolari: RGS-MEF del 14 ottobre 2021, n. 21, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»; RGS-MEF del 29 ottobre 2021, n. 25, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»; RGS-MEF del 30 dicembre 2021, n. 32, «Piano nazionale di ripresa e resilienza - Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»; RGS-MEF del 31 dicembre 2021, n. 33, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Nota di chiarimento sulla Circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR - addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»; RGS-MEF del 18 gennaio 2022, n. 4, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative»; RGS-MEF del 24 gennaio 2022, n. 6, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Servizi di assistenza tecnica per le amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR»; RGS-MEF del 10 febbraio 2022, n. 9, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR»;

Visto l'art. 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni prevede l'apposizione del codice identificativo di gara (CIG) e del codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Visto il decreto del Ministro della salute adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021 concernente l'istituzione della



struttura di missione PNRR, ai sensi dell'art. 8 del citato decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77;

Tenuto conto che il Ministro della salute, in conformità con quanto riportato nel verbale della seduta dell'11 ottobre 2021 del Comitato interministeriale sulla transizione digitale operante presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, ha comunicato al direttore generale dell'Agenas l'intendimento di avvalersi della collaborazione dell'Agenas quale soggetto attuatore per il sub-intervento di investimento PNRR M6C1 1.2.3 «Telemedicina», nonché per i sub-interventi 1.2.2. «COT-Progetto pilota di intelligenza artificiale» e 1.2.2. «COT-Portale della trasparenza» (nota prot. MdS n. 0020115-P);

Considerato che in data 31 dicembre 2021 è stato stipulato un accordo tra il Ministero della salute, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale e l'Agenas;

Tenuto conto che l'art. 3 dell'accordo del 31 dicembre 2021 assegna all'Agenas, in qualità di amministrazione attuatrice, il compito di garantire l'attuazione dei seguenti sub-interventi di investimento: «COT-Progetto pilota di intelligenza artificiale», «COT-Portale della trasparenza», «Telemedicina», all'interno dell'investimento 1.2: «Casa come primo luogo di cura e telemedicina»;

Preso atto del ruolo di soggetto attuatore affidato ad Agenas per i sopramenzionati sub-interventi di investimento;

Visto l'allegato 1 dell'accordo del 31 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni concernente il Piano operativo, con l'articolazione e la pianificazione delle azioni per lo sviluppo delle linee del sub-intervento di investimento, i tempi di esecuzione delle rispettive attività e l'impiego delle rispettive risorse;

Precisato che tale piano operativo sarà aggiornato su proposta dell'Agenas sulla base delle nuove esigenze sopravvenute;

Visto l'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, concernente «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, con cui l'Agenas «assume anche il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità», al fine di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina, sulla base delle Linee guida dell'Agenas per l'Italia digitale (AgID) per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e degli indirizzi del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

Considerata la deliberazione 30 settembre 2021, n. 367, dell'Agenas per la costituzione del gruppo di lavoro telemedicina e del sottogruppo per la definizione delle «Linee guida inerenti al modello digitale per l'implementazione dell'assistenza domiciliare» nell'ambito delle attività a supporto della Missione 6, *component 1*, del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Tenuto conto che il decreto del Ministro della salute del 1° aprile 2022 di ricognizione degli interventi e sub-interventi di investimento del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) ha previsto, in conformità a quanto indicato dalle schede analitiche approvate dalla Commissione europea «610 - M6C1_Scheda» e «620 - M6C2_Scheda», l'articolazione della sub-misura M6C1 1.2.3 in due sub-interventi di investimento: M6C1 I 1.2.3.1 «Piattaforma di telemedicina», con una dotazione di risorse di euro 250.000.000,00, e M6C1 I 1.2.3.2 «Servizi di telemedicina», con una dotazione finanziaria di euro 750.000.000,00, fermo restando l'ammontare complessivo di risorse, pari a euro 1.000.000.000,00, assegnato alla sub-misura M6C1 1.2.3, come riportato nella tabella A allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerato il decreto ministeriale del 21 settembre 2022 «Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina. Requisiti funzionali e livelli di servizio» con cui si è dato supporto alle regioni e province autonome per la definizione e composizione delle iniziative progettuali sui servizi di telemedicina afferenti il sub investimento M6C1 I 1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» della sub-misura M6C1 1.2.3 «Telemedicina per un miglior supporto ai pazienti cronici»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 30 settembre 2022 «Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina» recante le modalità di definizione dei Piani operativi regionali relativi ai servizi minimi di telemedicina per la realizzazione dell'infrastruttura regionale di telemedicina come definita dalla linee guida per i servizi di telemedicina e il relativo fabbisogno espresso da ciascuna regione e provincia autonoma;

Considerato che ai sensi dell'art. 1 del citato decreto ministeriale del 30 settembre 2022, ciascuna regione e provincia autonoma secondo il *format* di cui all'allegato A del decreto, ha definito e condiviso il proprio fabbisogno di servizi minimi di telemedicina, nell'ambito dei rispettivi piani operativi, anche avvalendosi del supporto informatico e operativo di Agenas, soggetto attuatore dell'investimento;

Considerato che nel Piano operativo ciascuna regione e provincia autonoma ha definito il proprio fabbisogno complessivo in termini di infrastrutture *software* e *hardware* e di professionisti necessari ad implementare i servizi di telemedicina nell'ambito dei propri contesti sanitari, specificando quali componenti del fabbisogno intende garantire con soluzioni di telemedicina già esistenti e attive sul proprio territorio regionale e quali componenti intende acquisire nell'ambito del sub investimento M6C1 I 1.2.3.2;

Tenuto conto che Agenas ha acquisito i citati piani operativi delle regioni e province autonome, ai sensi dell'art. 1 del richiamato decreto ministeriale del 30 settembre 2022, e ha provveduto alla relativa valutazione da parte della Commissione tecnica di valutazione, istituita presso Agenas, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2 del medesimo decreto ministeriale del 30 settembre 2022;



Visto la congruità di tutti i Piani operativi regionali e provinciali espressa dalla Commissione tecnica di valutazione, istituita presso Agenas come previsto dal decreto ministeriale del 30 settembre 2022, e comunicata alle regioni/pubbliche amministrazioni con nota protocollo n. 2023/0003036 (u) del 23 marzo 2023;

Vista l'approvazione degli stessi piani mediante atti deliberativi delle regioni e delle province autonome, a seguito di comunicazione del parere di congruità espresso dalla Commissione tecnica di valutazione, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto ministeriale del 30 settembre 2022;

Considerato l'art. 1 del citato decreto del Ministro della salute del 30 settembre 2022, secondo cui Agenas stipula con le regioni capofila apposite convenzioni volte a regolare lo svolgimento dei compiti specificamente affidati alle regioni capofila, che consistono nel «provvedere, anche avvalendosi delle proprie centrali di committenza, alle procedure di acquisizione di soluzioni di telemedicina conformi alle Linee guida adottate in materia», e ciò a valle della acquisizione da parte di Agenas dei piani operativi e dei fabbisogni di ciascuna regione e provincia autonoma e della relativa valutazione ai sensi dell'art. 2 del medesimo decreto ministeriale del 30 settembre 2022;

Tenuto conto che le procedure di gara delle regioni capofila soddisfano il citato fabbisogno per la quota relativa ai servizi minimi di telemedicina e per la componente *hardware* (postazioni di lavoro) necessaria per l'erogazione di tali servizi, come previsto rispettivamente dall'allegato B e dall'allegato A del decreto ministeriale del 30 settembre 2022;

Considerato che all'interno dei suddetti piani operativi sono stati indicati tra l'altro da ciascuna regione e provincia autonoma il numero di pazienti da trattare in telemonitoraggio, così come riportati all'interno della colonna «pazienti da trattare in telemonitoraggio al T3 2026» nell'allegato 1 al presente decreto;

Rilevato che i «pazienti da trattare in telemonitoraggio» concorrono al raggiungimento del *target* M6C1-9 al T4 2025 che prevede «Almeno 200.000 persone assistite sfruttando strumenti di telemedicina», in quanto il telemonitoraggio rientra tra i servizi minimi di telemedicina previsti;

Tenuto conto del *target* M6C1-9, i pazienti da trattare in telemonitoraggio sono stati riproporzionati a partire dal 2024 secondo tali percentuali incrementalì, 20%, 60% e 100%, come da allegato 1;

Considerato che il monitoraggio dei pazienti trattati con strumenti di telemedicina verrà garantito attraverso la Piattaforma nazionale di telemedicina, di cui al sub-investimento 1.2.3.1 della *component* 1 della Missione 6 a partire dall'annualità 2024;

Considerato che i soggetti beneficiari delle risorse riconducibili al sub-intervento di investimento M6C1 «1.2.3 Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» sono le regioni e le pubbliche amministrazioni;

Considerato l'art. 4 del citato decreto ministeriale del 30 settembre 2022 che prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, sono assegnate alle regioni e alle province autonome le risorse previste dall'investimento PNRR M6C1 1.2.3 per

l'acquisizione dei servizi di telemedicina da loro prescelti e approvati dalla Commissione tecnica di cui all'art. 2 del medesimo decreto ministeriale;

Tenuto conto del fabbisogno per i servizi minimi di telemedicina e per la componente *hardware* (postazioni di lavoro) rilevato dalle regioni e dalle province autonome e della relativa valutazione ai sensi dell'art. 2 del medesimo decreto ministeriale del 30 settembre 2022, per un ammontare complessivo di euro 527.101.620,00;

Ritenuto di ripartire tra le regioni e province autonome parte delle risorse del PNRR assegnate per il sub-intervento di investimento M6C1 1.2.3.2, pari a euro 527.101.620,00 dei 750.000.000,00 euro complessivamente previsti, che concorrono al raggiungimento del *target* comunitario M6C1-9 da raggiungere entro il T4 2025, con l'allocazione del 34% delle risorse assegnate alle regioni del Mezzogiorno;

Ritenuto di ripartire con successivo decreto le risorse residue corrispondenti a euro 172.898.380,00 secondo un criterio di ripartizione che prevede una riserva minima pari a euro 102.467.992,00 alle regioni del Mezzogiorno tale da garantire, per le risorse territorializzabili pari a 700.000.000, al netto delle risorse destinate ad Agenas pari a euro 50.000.000 per le finalità di Governo dell'investimento come descritto nel Piano operativo allegato all'*addendum* all'accordo del 31 dicembre 2021, il rispetto dell'art. 2, comma 6-*bis*, del citato decreto-legge n. 77/2021;

Considerate le interlocuzioni positive con il Ministero dell'economia e delle finanze ai fini dell'esame congiunto con la Ragioneria generale dello Stato, anche per una valutazione preliminare di coerenza con i requisiti del PNRR ai sensi della circolare RGS MEF n. 21/2021 richiamata in premessa;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo n. 281 del 1997, che ha fornito parere favorevole sullo schema di decreto nella seduta del 21 settembre 2023 (Rep. atti n. 218/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Risorse

1. Le risorse destinate alla realizzazione delle attività previste per i Servizi di telemedicina (M6C1, sub-investimento 1.2.3.2), di cui Agenas è soggetto attuatore, ammontano ad euro 750.000.000,00.

Art. 2.

Riparto di risorse

1. Le risorse oggetto di riparto del presente decreto ammontano ad euro 577.101.620,00 e sono ripartite, in quota parte, in funzione del fabbisogno di servizi minimi di telemedicina e della componente *hardware* (postazioni di lavoro) espresso dalle regioni e dalle province



autonome nei piani operativi (euro 527.101.620,00), quali soggetti beneficiari, e in quota parte ad Agenas (euro 50.000.000,00), quale soggetto attuatore, per la realizzazione degli obiettivi di cui alle colonne «Pazienti da trattare in telemonitoraggio», dell'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le risorse rimanenti pari a euro 172.898.380,00 sono ripartite con successivo decreto. A tal fine l'Agenas si farà carico di valutare, a fronte di esigenze documentate, l'eventuale implementazione dei servizi di telemedicina e dei modelli organizzativi correlati alla presa in carico della cronicità, con le modalità declinate dal decreto ministeriale del 23 maggio 2022, n. 77, con lo scopo di completare ed integrare gli strumenti di telemedicina anche in relazione all'evolversi delle tecnologie disponibili e dell'implementazione dei suddetti modelli. Le risorse rimanenti, quindi, dovranno essere utilizzate per tutti gli investimenti finalizzati all'implementazione dei servizi di telemedicina, quali anche teleconsulto, televisiva, teleassistenza.

3. In ogni caso, verrà garantito il rispetto dell'art. 2, comma 6-bis, del decreto-legge n. 77/2021 riservando euro 102.467.992,00 del sub-investimento alle regioni del Mezzogiorno.

Art. 3.

Attuazione

1. Le risorse di cui all'art. 1 del presente decreto sono immediatamente accertabili, ai sensi del comma 4 dell'art. 15 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

2. Le risorse di cui alla colonna «C - Totale risorse per le procedure di gara» dell'allegato 1 del presente decreto sono vincolate all'acquisto delle forniture per le procedure di gara effettuate dalle regioni capofila, secondo il fabbisogno espresso nei piani operativi di telemedicina predisposti e inviati dalle regioni e dalle province autonome all'Agenas nazionale per i servizi sanitari regionali; le procedure di gara sono così suddivise:

a) La Regione Lombardia effettua la procedura per l'acquisizione dei servizi minimi di telemedicina come definiti dal decreto ministeriale del 30 settembre 2022, tenuto conto delle risorse di cui all'allegato 1 del presente decreto, salvo ribassi di gara;

b) La Regione Puglia effettua la procedura di acquisizione e manutenzione delle postazioni di lavoro e della relativa logistica come definiti dal decreto ministeriale del 30 settembre 2022, tenuto conto delle risorse di cui all'allegato 1 del presente decreto, salvo ribassi di gara.

3. Le risorse di cui alla colonna «E - Risorse da destinare ad Agenas per l'attuazione dell'intervento» sono destinate ad Agenas, quale soggetto attuatore, per tutte le attività necessarie all'attuazione dell'intervento ai sensi dell'allegato 1 dell'accordo del 31 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni.

4. Le risorse di cui alla colonna «F - Risorse a disposizione da destinare con successivo decreto» saranno utilizzate nei limiti e con le modalità di cui al comma 2 dell'art. 2.

5. Tutti i costi affrontati dalle regioni capofila per la predisposizione della documentazione di gara e l'esecuzione delle procedure devono essere puntualmente rendicontati e resi disponibili ad Agenas; il prospetto dei costi, analiticamente redatto, sarà successivamente validato con il coinvolgimento dell'Unità di Missione PNRR del Ministero della salute.

6. Il Nucleo tecnico di telemedicina istituito con il decreto n. 3 del 14 marzo 2022 dell'Unità di Missione del Ministero della salute per l'attuazione degli interventi del PNRR fornisce indirizzi e assicura la coerenza dell'investimento oggetto del decreto con l'indirizzo politico, i contenuti, le condizionalità e le tempistiche del PNRR.

7. Per la verifica da parte di Agenas del raggiungimento degli obiettivi di cui all'allegato 1 del presente decreto, le regioni e le province autonome sono tenute a fornire i dati di monitoraggio e controllo attraverso il collegamento con la Piattaforma nazionale di telemedicina.

Art. 4.

Revoca dell'assegnazione delle risorse

1. Nel caso di inerzia o ritardo nella presentazione dei dati di cui all'allegato 1 entro le scadenze previste, tali da non garantire il raggiungimento degli obiettivi indicati, si procede alla revoca del finanziamento laddove il ritardo non venga recuperato entro il trimestre successivo al periodo di riferimento.

2. L'eventuale riduzione del sostegno da parte della Commissione europea, correlato al mancato raggiungimento di *milestone* e *target* dell'intervento oggetto del presente decreto, ovvero alla mancata tutela degli interessi finanziari dell'Unione europea come indicato nell'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241, comporta la conseguente riduzione proporzionale delle risorse fino all'eventuale totale revoca del contributo stesso, come stabilito dall'art. 8, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

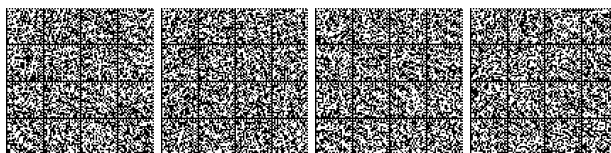
Il presente decreto viene inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2791

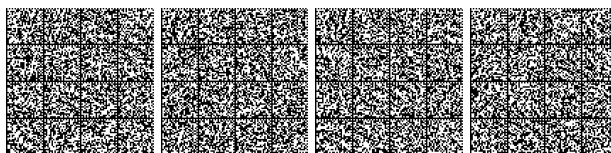


ALLEGATO I

Risorse per il sub-intervento di investimento M6C1 1.2.3.2 "Servizi di telemedicina"

Regioni	A - Risorse ripartite su fabbisogno procedura di gara (Regione capofila Lombardia)	B - Risorse ripartite su fabbisogno procedura di gara (Regione capofila Puglia)	C - Totale risorse per le procedure di gara	D.1 - Pazienti cronici da trattare in Telemonitoraggio - target regionale al T4 2024	D.2 - Pazienti cronici da trattare in Telemonitoraggio - target regionale al T3 2025	D.3 - Pazienti cronici da trattare in Telemonitoraggio - target regionale al T3 2026	E - Risorse da destinare ad AGENAS per l'attuazione dell'intervento	F - Risorse a disposizione da destinare con successivo decreto
010 Piemonte	23.047.560	15.841.358	38.888.919	2.653	7.958	13.263		
020 Valle D'Aosta	-	269.888	269.888	860	2.579	4.299		
030 Lombardia	56.738.733	18.339.016	75.077.748	40.000	120.000	200.000		
041 Prov. Auton. Bolzano	-	5.151.084	5.151.084	2.650	7.950	13.250		
042 Prov. Auton. Trento	2.158.392	2.214.446	4.372.839	912	2.736	4.560		
050 Veneto	37.577.679	11.941.336	49.519.014	18.601	55.802	93.004		70.430.388
060 Friuli Venezia Giulia	7.256.486	3.067.885	10.324.371	966	2.898	4.830		
070 Liguria	8.759.917	2.919.875	11.679.792	3.001	9.002	15.003		
080 Emilia Romagna	18.533.669	32.461.418	50.995.087	2.400	7.200	12.000		
090 Toscana	29.861.248	4.598.424	34.459.672	17.446	52.339	87.231		
100 Umbria	8.239.283	5.031.475	13.270.759	1.761	5.283	8.805		
110 Marche	14.645.020	7.008.022	21.653.042	8.546	25.638	42.730		
120 Lazio	22.813.497	11.093.899	33.907.397	3.410	10.230	17.050		
130 Abruzzo	9.817.604	5.934.104	15.751.708	2.929	8.786	14.643		
140 Molise	2.957.759	2.833.352	5.791.112	1.458	4.373	7.288		
150 Campania	27.039.854	19.650.467	46.690.321	15.379	46.138	76.897		
160 Puglia	24.742.322	14.093.489	38.835.811	19.328	57.984	96.640		
170 Basilicata	-	1.596.419	1.596.419	1.556	4.668	7.780		102.467.992
180 Calabria	8.813.391	5.455.742	14.269.133	1.346	4.038	6.730		
190 Sicilia	24.964.355	13.430.882	38.395.237	10.100	30.300	50.500		
200 Sardegna	12.853.147	3.349.120	16.202.266	3.133	9.398	15.663		
Italia	340.819.917	186.281.702	527.101.620	158.433	475.300	792.166	50.000.000	172.898.380
risorse regioni mezzogiorno	111.188.432	66.343.576	177.532.008					102.467.992
% risorse regioni mezzogiorno	33%	36%	34%					59,3%
%regioni mezzogiorno tenuto conto anche delle risorse di cui alla colonna F				40%				

23A06323



DECRETO 13 novembre 2023.

Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2024.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Viste le convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope;

Visti gli articoli 31 e 35 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni e integrazioni;

Valutato il fabbisogno nazionale per l'anno 2024;

Preso atto che le ditte interessate sono state autorizzate a fabbricare e commercializzare sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle disposizioni del sopra citato Testo unico;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 e successive modificazioni e integrazioni;

Decreta:

Le ditte di seguito elencate sono autorizzate a fabbricare e mettere in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2024, le seguenti sostanze stupefacenti e psicotrope nelle quantità appresso indicate:

1-CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l. – Via Curiel, 34 Paullo (MI)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'ITALIA (q.tà in Kg)	per l'ESTERO (q.tà in Kg)
Alprazolam	200	3000
Bromazepam	200	6000
Brotizolam	30	200
Clobazam	10	200
Clonazepam	15	1600
Clorazepato Dipotassico	0	2500
Clordiazepossido Base	30	11000
Clordiazepossido Cloridrato	100	3000
Diazepam	500	8000
Estazolam	25	300
Etizolam	20	400
Flunitrazepam	20	600
Flurazepam Monocloridrato	300	400
Flurazepam Dicloridrato	0	200
Lorazepam	1100	5000
Lormetazepam	700	2000
Medazepam	100	2000
Midazolam Base	300	2500
Midazolam Cloridrato	40	1000
Midazolam Maleato	10	800
Oxazepam	200	12000
Prazepam	300	3000
Temazepam	0	4000
Triazolam	30	100
Zolpidem Tartrato	20	500



2-FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.p.A. – Viale Milano, 26 Montecchio Maggiore (VI)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'ITALIA (q.tà in Kg)	per l'ESTERO (q.tà in Kg)
Bromazepam	50	1850
Clobazam	50	300
Clonazepam	50	4650
Clordiazepossido	50	1650
Clordiazepossido Cloridrato	50	550
Delorazepam	300	0
Diazepam	300	17200
Estazolam	0	400
Flunitrazepam	50	450
Flurazepam	0	300
Flurazepam Dicloridrato	0	500
Flurazepam Monocloridrato	550	1450
Ketazolam	0	1300
Lorazepam	250	250
Midazolam	100	2000
Midazolam Cloridrato	0	350
Midazolam Maleato	0	1650
Nitrazepam	150	2000
Oxazepam	1000	5500
Pentazocina	0	500
Pentazocina Cloridrato	0	300
Prazepam	100	850
Temazepam	0	8000

3-INDUSTRIALE CHIMICA S.r.l. – Via E.H. Grieg, 13 Saronno (VA)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'ITALIA (q.tà in Kg)	per l'ESTERO (q.tà in Kg)
Zopiclone	1	2200

4-OLON S.p.A. – Via Milano, 186 Garbagnate Milanese (MI)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'ITALIA (q.tà in Kg)	per l'ESTERO (q.tà in Kg)
Amfepramone Cloridrato	0	6000
Benzfetamina Cloridrato	0	300
Fendimetrazina Tartrato	0	7500
Fentermina Cloridrato	0	6000



5-S.A.L.A.R.S. S.p.A. – Via San Francesco D’Assisi, 5 Como (CO)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l’ITALIA (q.tà in Kg)	per l’ESTERO (q.tà in Kg)
Codeina Fosfato Emiidrata	6757	40541
Codeina Bromidrato Diidrato	278	139
Diidrocodeina Bitartrato	746	29851
Diidrocodeina Idrorodanato	1807	602
Morfina Solfato	3333	3333
Morfina Cloridrato	3289	3289
Ossicodone Cloridrato	556	2222
Barbexaclone	500	200

Per uso analitico e strumentale	per l’ITALIA (q.tà in Kg)	per l’ESTERO (q.tà in Kg)
Etilmorfina	1	0
3-Monoacetilmorfina	0,200	0
Diacetilmorfina	0,050	0
Acetildiidrocodeina	0,200	0
Acetorfina	0,200	0
Etorfina	0,200	0
Normorfina	0,200	0
Norcodeina	0,200	0
Metilcodeina	0,020	0
Metadone	1	0

6-AGENZIA INDUSTRIE DIFESA – STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE
Via Reginaldo Giuliani, 201 Firenze (FI)

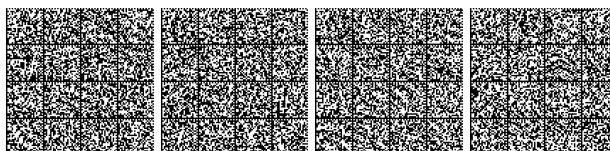
Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l’ITALIA (q.tà in Kg)	per l’ESTERO (q.tà in Kg)
<i>Cannabis</i> infiorescenze	400	0

Il presente decreto ha validità dal 1° gennaio al 31 dicembre 2024.

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

Roma, 13 novembre 2023

Il direttore generale: IACHINO



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

DECRETO 19 ottobre 2023.

Riparto delle risorse del «Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione», per l'anno 2023.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE DIGITALE

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

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera c);

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia»;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito dalla legge 4 aprile 2012, n. 35 e successive modificazioni, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e sviluppo» e, in particolar modo, l'art. 47, concernente l'Agenda digitale italiana;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 11 agosto 2014, n. 114, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari» e, in particolare, l'art. 24-ter, concernente «Regole tecniche per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, concernente il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 239, comma 1, il quale, così come modificato dall'art. 32, comma 1, lettera a), n. 1), del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito con modificazioni dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, prevede che: «Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo, con una dotazione di 50 milioni di euro per l'anno 2020, per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, destinato alla co-

pertura delle spese per interventi, acquisti di beni e servizi, misure di sostegno, attività di assistenza tecnica e progetti nelle materie dell'innovazione tecnologica, dell'attuazione dell'agenda digitale italiana ed europea, del programma strategico sull'intelligenza artificiale, della strategia italiana per la banda ultra larga, della digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni e delle imprese, della strategia nazionale dei dati pubblici, anche con riferimento al riuso dei dati aperti, dello sviluppo e della diffusione delle infrastrutture digitali materiali e immateriali e delle tecnologie tra cittadini, imprese e pubbliche amministrazioni, nonché della diffusione delle competenze, dell'educazione e della cultura digitale»;

Visto l'art. 239, comma 2, del citato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, come modificato dall'art. 1, comma 620, della richiamata legge 30 dicembre 2020, n. 178 e, successivamente, dall'art. 32, comma 1, lettera a), n. 2), del menzionato decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, ai sensi del quale «Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione sono individuati gli interventi a cui sono destinate le risorse di cui al comma 1, tenendo conto degli aspetti correlati alla sicurezza cibernetica e nel rispetto delle competenze attribuite dalla legge all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale. Con i predetti decreti, le risorse di cui al comma 1 possono essere trasferite, in tutto o in parte, anche alle pubbliche amministrazioni e ai soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera a), del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, per la realizzazione di progetti di trasformazione digitale coerenti con le finalità di cui al comma 1»;

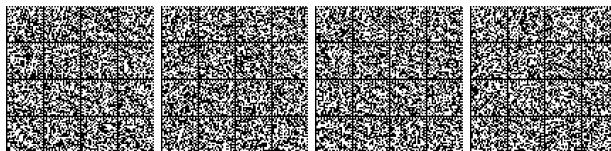
Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, concernente «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010 e successive modificazioni, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, registrato dalla Corte dei conti in data 29 luglio 2019, al n. 1580, che istituisce il «Dipartimento per la trasformazione digitale» quale struttura di supporto del Presidente del Consiglio dei ministri per la promozione e il coordinamento delle azioni di Governo finalizzate alla definizione di una strategia unitaria in materia di trasformazione digitale e di modernizzazione del Paese, assicurando il coordinamento e l'esecuzione dei programmi di trasformazione digitale;

Visto il decreto del Segretario generale del 24 luglio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 agosto 2019 al n. 1659, con cui si è provveduto a disciplinare l'organizzazione interna del Dipartimento per la trasformazione



ne digitale, come successivamente modificato dal decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione 3 settembre 2020, registrato dalla Corte dei conti in data 21 settembre 2020, al n. 2159;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2021, che ha istituito, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge del 29 luglio 2021, n. 108, nell'ambito del Dipartimento per la trasformazione digitale, un'unità di missione di livello generale dedicata alle attività di coordinamento, monitoraggio, rendicontazione e controllo degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito «PNRR»);

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 24 settembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 219 del 7 dicembre 2021, con cui sono disciplinate le funzioni e l'organizzazione dell'Unità di missione costituita nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2021, n. 101 e dell'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con cui il sen. Alessio Butti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, registrato dalla Corte dei conti in data 29 novembre 2022, al n. 3010, con cui al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio, sen. Alessio Butti, è stata conferita la delega di funzioni in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale e, in particolare, l'art. 2, comma 2, ai sensi del quale, per l'esercizio delle proprie funzioni, il Sottosegretario si avvale del Dipartimento per la trasformazione digitale;

Considerato che con la legge n. 178 del 2020, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, relativamente al «Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione», istituito dall'art. 239, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2020, è stata prevista la stabilizzazione della relativa dotazione finanziaria, attraverso lo stanziamento a regime di una somma pari a 50 milioni di euro a partire dall'anno 2021;

Considerato, inoltre, che con la legge n. 234 del 2021, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024, si è provveduto, per quanto in questa sede d'interesse, all'incremento della dotazione finanziaria del Fondo in argomento per un importo di 10 milioni di euro per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 dicembre 2022, recante approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2023 e per il triennio 2023-2025;

Ritenuto di dover provvedere al riparto delle risorse finanziarie assegnate in competenza al «Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione» per l'anno 2023, così come appostate sul piano gestionale n. 01 del capitolo di spesa n. 920, denominato «Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione», iscritto nell'ambito del CdR n. 12 «Innovazione tecnologica e trasformazione digitale» del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2023;

Ravvisata, pertanto, la necessità di procedere, in attuazione di quanto previsto dall'art. 239, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, all'adozione del decreto di riparto per le risorse finanziarie presenti sul predetto capitolo di spesa n. 920, piano gestionale 01, relative all'assegnazione per l'anno 2023 come di seguito indicate:

euro 57.591.585,00 (euro cinquantasettemilioni-cinquecentonovantunomilacinquecentottantacinque/00), piano gestionale 01, concernenti lo stanziamento di competenza per l'anno 2023, al netto dell'accantonamento disposto per la compartecipazione alla riduzione delle spese destinate alle politiche di settore;

Decreta:

Art. 1.

Riparto risorse anno 2023

1. Le risorse del Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, stanziate sul capitolo di spesa n. 920, piano gestionale 01, riferite all'assegnazione di competenza per l'anno 2023, pari all'importo di euro 57.591.585,00 (euro cinquantasettemilioni-cinquecentonovantunomilacinquecentottantacinque/00), sono così ripartite:

A. euro 26.045.792,50 (euro ventiseimilioni-quarantacinquemilasettecentonovantadue/50) sono destinati alla copertura delle spese per interventi, acquisti di beni e servizi, misure di sostegno e progetti finalizzati a favorire l'attuazione dell'agenda digitale italiana ed europea, la digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni, anche attraverso lo sviluppo e la diffusione delle piattaforme digitali nazionali e il supporto di iniziative di digitalizzazione di alto carattere innovativo proposte da soggetti pubblici, nonché la valorizzazione, la qualità e la fruibilità del patrimonio informativo pubblico, anche mediante lo sviluppo, il potenziamento e la piena interoperabilità delle basi di dati e delle anagrafi del settore pubblico;

B. euro 26.045.792,50 (euro ventiseimilioni-quarantacinquemilasettecentonovantadue/50) sono destinati alla copertura delle spese per interventi, acquisti di beni e servizi, misure di sostegno e progetti finalizzati a favorire l'innovazione tecnologica del Paese, incluse l'attuazione della strategia italiana per la banda ultra larga e la partecipazione italiana a progetti e iniziative promosse



da organismi di cooperazione a livello europeo e internazionale nonché da organizzazioni internazionali e da *fora* multilaterali per la definizione di politiche sul digitale, la digitalizzazione delle imprese, lo sviluppo e la diffusione dei servizi e delle tecnologie digitali tra cittadini, imprese e pubbliche amministrazioni, inclusa la diffusione delle competenze, dell'educazione e della cultura digitale, lo sviluppo delle tecnologie emergenti, con particolare attenzione all'intelligenza artificiale, anche in attuazione della Strategia italiana per l'intelligenza artificiale;

C. euro 5.500.000,00 (euro cinquemilionicinquecentomila/00) sono destinati alle attività e ai servizi di assistenza tecnica, ai sensi dell'art. 239, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2020, per le finalità di impiego di cui alle precedenti lettere A) e B).

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Gli ambiti di intervento previsti all'art. 1, lettere A, B e C, sono realizzati dal Dipartimento per la trasformazione digitale attraverso la stipula di convenzioni o accordi

con amministrazioni pubbliche, con enti pubblici o con società o consorzi a partecipazione pubblica ovvero con interventi diretti, anche a favore delle imprese, da parte del Dipartimento medesimo mediante l'espletamento di procedure di evidenza pubblica nel rispetto della normativa applicabile sugli aiuti di Stato.

2. Gli interventi a cui sono destinate le risorse oggetto di riparto con il presente decreto sono realizzati tenendo conto degli aspetti correlati alla sicurezza cibernetica e nel rispetto delle competenze attribuite dalla legge all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2023

Il Sottosegretario di Stato: BUTTI

Registrato alla Corte dei conti il 6 novembre 2023

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2877

23A06326

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 novembre 2023.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Ocaliva». (Determina n. DG/450/2023).

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»);

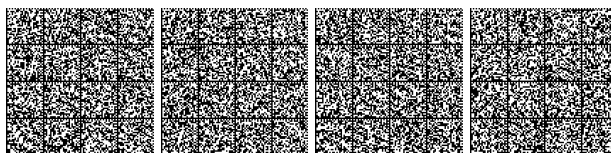
Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge 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. 1392/2017 del 26 luglio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 196 del 23 agosto 2017, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Ocaliva»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determinate sopra citate, nonché le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

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 OCALIVA, in relazione al periodo da settembre 2021 ad agosto 2023, l'azienda Advanz Pharma Limited dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 6.398.166,86), 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. DG/450/2023. _tetto di spesa _OCALIVA._ . settembre 2021 - agosto 2023».

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, 14 novembre 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA

ALLEGATO I

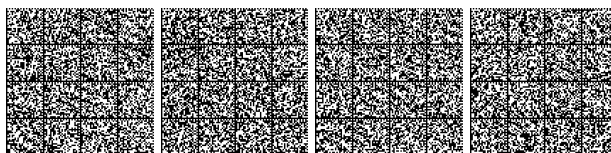
RIPARTIZIONE REGIONALE

Ditta: Advanz Pharma Limited.

Specialità medicinale: OCALIVA.

	Ammontare
Abruzzo	€ 115.908,76
Basilicata	€ 76.527,76
Calabria	€ 274.271,02
Campania	€ 412.802,94
Emilia-Romagna	€ 617.528,70
Friuli-Venezia Giulia	€ 122.332,69
Lazio	€ 675.064,18
Liguria	€ 246.061,86
Lombardia	€ 889.844,73
Marche	€ 96.357,96
Molise	€ 27.650,51
Piemonte	€ 493.799,48
Prov. auton. Bolzano	€ 32.398,61
Prov. auton. Trento	€ 81.275,83
Puglia	€ 522.008,61
Sardegna	€ 191.319,39
Sicilia	€ 586.526,54
Toscana	€ 434.867,46
Umbria	€ 136.018,29
Valle d'Aosta	€ 13.406,31
Veneto	€ 352.195,25
Italia	€ 6.398.166,86

23A06376



DETERMINA 14 novembre 2023.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, dei medicinali per uso umano «Accuretic» e «Zoton». (Determina n. DG/451/2023).

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 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 prez-

zi 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. 571/2020 del 12 maggio 2020 relativa a «Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale relativamente ai medicinali per uso umano «Accuretic» e «Zoton»», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 130 del 21 maggio 2020 ed il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determinate sopra citate, nonché le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

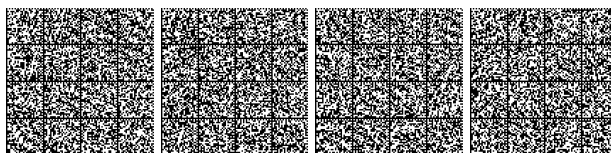
Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per le specialità medicinali ACCURETIC e ZOTON, relativamente al periodo da gennaio 2021 a dicembre 2022, l'azienda Pfizer Italia S.p.a. dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, pari a euro 136.290,26, in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

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. DG/451/2023_sconto tramite *pay-back* AC-CURETIC e ZOTON_gennaio 2021-dicembre 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, 14 novembre 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA

ALLEGATO I

RIPARTIZIONE REGIONALE

Ditta: Pfizer Italia S.p.a.

Specialità medicinale: ACCURETIC E ZOTON.

	Ammontare
Abruzzo	€ 2.818,29
Basilicata	€ 2.054,74
Calabria	€ 2.731,61
Campania	€ 10.408,66
Emilia Romagna	€ 11.594,46
Friuli Venezia Giulia	€ 5.321,67
Lazio	€ 14.083,94
Liguria	€ 3.713,96
Lombardia	€ 27.546,43
Marche	€ 2.776,11
Molise	€ 766,09
Pa Bolzano	€ 755,86
Pa Trento	€ 850,89
Piemonte	€ 9.006,31
Puglia	€ 4.856,51
Sardegna	€ 4.103,06
Sicilia	€ 6.533,41
Toscana	€ 5.969,90
Umbria	€ 3.651,29
Valle d'Aosta	€ 190,38
Veneto	€ 16.556,68
Italia	€ 136.290,26

DETERMINA 14 novembre 2023.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Cystadrops». (Determina n. DG/452/2023).

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 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 prez-



zi 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. 282/2019 del 19 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 57 dell'8 marzo 2019, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Cystadrops»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determinate sopra citate, nonché le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

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 CYSTADROPS, in relazione al periodo da maggio 2022 ad aprile 2023, l'azienda Recordati Rare Diseases dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 17.783,20), 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. DG 452/2023._ tetto di spesa _ CYSTADROPS._. maggio 2022 - aprile 2023».

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, 14 novembre 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA

ALLEGATO I

RIPARTIZIONE REGIONALE

Ditta: Recordati Rare Diseases Italy.

Specialità medicinale: CYSTADROPS.

	Ammontare
Abruzzo	€ 1.575,97
Basilicata	€ 907,76
Calabria	€ 1.260,77
Campania	€ 0,00
Emilia Romagna	€ 712,34
Friuli Venezia Giulia	€ 1.607,49
Lazio	€ 3.864,27
Liguria	€ 460,18
Lombardia	€ 2.515,24
Marche	€ 151,29
Molise	€ 0,00
Piemonte	€ 378,23
Provincia autonoma di Bolzano	€ 0,00
Provincia autonoma di Trento	€ 0,00
Puglia	€ 1.235,56
Sardegna	€ 0,00
Sicilia	€ 1.708,35
Toscana	€ 182,81
Umbria	€ 50,43
Valle d'Aosta	€ 0,00
Veneto	€ 1.172,52
Italia	€ 17.783,20

23A06378



DETERMINA 14 novembre 2023.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Micardis» e «Micardis Plus». (Determina n. DG/453/2023).

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 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;

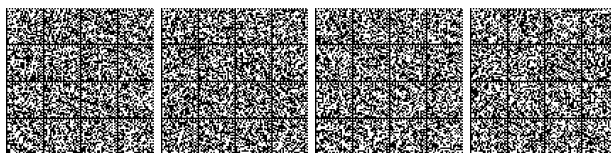
Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

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;

Vista la determina AIFA n. 697/2020 del 3 luglio 2020 relativa a «Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale relativamente ai medicinali per uso umano "Micardis" e "Micardis Plus"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 14 luglio 2020 ed il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 76/2022 del 26 gennaio 2022 relativa a «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Micardis", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 47 del 25 febbraio 2022 ed il relativo accordo negoziale



stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 77/2022 del 26 gennaio 2022 relativa a «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Micardis Plus", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 47 del 25 febbraio 2022 ed il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determinate sopra citate, nonché le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

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 le specialità medicinali MICARDIS e MICARDIS PLUS, relativamente al periodo da gennaio 2021 a febbraio 2022, l'azienda Boehringer Ingelheim International GmbH dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, pari a euro 1.514.712,67, in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

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. DG 453/2023_sconto tramite *pay-back*_MICARDIS e MICARDIS PLUS_gennaio 2021-febbraio 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, 14 novembre 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA

ALLEGATO I

RIPARTIZIONE REGIONALE

Ditta: Boehringer Ingelheim International GmbH.

Specialità medicinale: MICARDIS e MICARDISPLUS.

	Ammontare
Abruzzo	€ 34.068,09
Basilicata	€ 14.650,00
Calabria	€ 80.694,64
Campania	€ 147.712,79
Emilia-Romagna	€ 72.598,30
Friuli-Venezia Giulia	€ 29.502,29
Lazio	€ 244.542,97
Liguria	€ 30.186,97
Lombardia	€ 222.376,26
Marche	€ 31.737,59
Molise	€ 9.192,03
Pa Bolzano	€ 9.306,77
Pa Trento	€ 15.222,20
Piemonte	€ 122.575,72
Puglia	€ 116.048,01
Sardegna	€ 42.837,50
Sicilia	€ 130.289,03
Toscana	€ 53.693,83
Umbria	€ 31.980,01
Valle d'Aosta	€ 1.803,98
Veneto	€ 73.693,70
Italia	€ 1.514.712,67

23A06379



CORTE DEI CONTI

DELIBERA 15 novembre 2023.

Modifiche al regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti approvato con deliberazione delle sezioni riunite n. 14/DEL/2000 in data 16 giugno 2000 e successive modificazioni ed integrazioni. (Deliberazione n. 248/DEL/2023).

IL CONSIGLIO DI PRESIDENZA

Visto l'art. 4 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto l'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286;

Visto l'art. 3, comma 62, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Visto il regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti approvato con deliberazione delle Sezioni riunite n. 14/DEL/2000 in data 16 giugno 2000 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 11, comma 5, della deliberazione n. 52 del 2019 del Consiglio di Presidenza e la successiva interpretazione dello stesso resa dal Consiglio stesso nell'adunanza del 13-14 aprile 2021 con delibera n. 120/CP/2021;

Vista la nota del Presidente della Corte dei conti 19 settembre 2023 con cui si propone di emendare alcune disposizioni del regolamento citato;

Vista la deliberazione n. 2/DEL/2023 in data 25 ottobre 2023 delle Sezioni riunite in sede deliberante con la quale sono state approvate modifiche al vigente regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti;

Preso atto della proposta formulata dalla Commissione per il regolamento e gli atti normativi nell'adunanza del 7-8 novembre 2023;

Vista la sintesi dell'adunanza del 7-8 novembre 2023;

Ha approvato
la seguente deliberazione:

Art. 1.

Sono adottate le seguenti modifiche al Regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti approvato con deliberazione delle Sezioni riunite n. 14/DEL/2000 in data 16 giugno 2000 e successive modificazioni ed integrazioni:

all'art. 1, comma 2, «Sezione di controllo per gli affari comunitari ed internazionali» è sostituito da «Sezione di controllo per gli affari europei e internazionali»;

all'art. 2, comma 1, «comunitari» è sostituito da «dell'Unione europea»;

all'art. 3, comma 6, «fondi di interesse comunitario» è sostituito da «fondi di interesse dell'Unione europea» e «Sezione di controllo per gli affari comunitari e internazionali» da «Sezione di controllo per gli affari europei e internazionali»;

all'art. 10, la rubrica è modificata in: «La Sezione di controllo per gli affari europei e internazionali»;

all'art. 10, comma 1, «Sezione di controllo per gli affari comunitari e internazionali» è sostituito da «Sezione di controllo per gli affari europei e internazionali»;

all'art. 10, comma 2, lettera *a*), «dei fondi strutturali comunitari» è sostituito da «dei fondi europei e «dei quadri comunitari di sostegno» da «dei quadri europei di sostegno»;

all'art. 10, comma 2, lettera *c*) e *d*), «della Comunità» è sostituito da «dell'Unione europea»;

all'art. 10, comma 3-ter, «comunitari» è sostituito da «dell'Unione europea»; inoltre, è soppresso «Nell'ambito della Sezione» e il testo da «L'ufficio affari internazionali» a «in posizione aggiuntiva» è scorporato dal comma e trasferito al comma 4 dello stesso articolo.

Roma, 15 novembre 2023

Il Presidente: CARLINO

23A06412

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di epirubicina cloridrato, «Epirubicina AHCL».

Estratto determina AAM/PPA n. 723/2023 del 10 novembre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazione tipo II approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II C.I.2.b) e una variazione tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle sezioni 1, 2 e 4 del foglio illustrativo, modifica editoriale al paragrafo 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, relativamente al medicinale EPIRUBICINA AHCL.

Confezioni A.I.C.:

039244013 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

039244025 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

039244037 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml;

039244049 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

039244052 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml.

Codice di procedura europea: IE/H/0751/001/II/042/G.

Codice pratica: VC2/2022/508.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U., con sede legale in Moll De Barcelona S/N, World Trade Center, Edifici Est, 6ª Planta, 08039, Barcellona, Spagna.



Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

23A06336

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lacosamide, «Ollat».

Estratto determina AAM/PPA n. 739/2023 del 10 novembre 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/923.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Helm AG con sede legale in Nordkanalstrasse 28, 20097 Hamburg, Germania.

Medicinale: OLLAT.

Confezioni:

045519016 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

045519028 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

045519030 - «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

045519042 - «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

045519055 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

045519067 - «100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

045519079 - «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

045519081 - «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

045519093 - «150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

045519105 - «200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

045519117 - «200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

045519129 - «200 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Alla società SO.SE.Pharm S.r.l. società di servizio per l'Industria farmaceutica ed affini con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani, 22, 00071 Pomezia, Roma, codice fiscale 01163980681

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

23A06337

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA n. 735/2023 del 10 novembre 2023

La determina AAM/PPA n. 710/2022 del 27 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 260 del 7 novembre 2023 e relativa all'immissione in commercio di nuove confezioni, forme e dosaggi del medicinale RIVAROXABAN AUROBINDO (A.I.C. n. 045562), è rettificata come segue:

ove si legge:

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 045069117 (base 10) ICGG85 (base 32);

leggasi:

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 045562117 (base 10) ICGG85 (base 32).

Decorrenza di efficacia della determina: la determina di rettifica, di cui al presente estratto, ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Sono fatti salvi gli effetti prodotti *medio tempore* dalla determina AAM/PPA n. 710/2023 del 27 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 260 del 7 novembre 2023.

23A06338

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di prasugrel bromidrato, «Drullub».

Estratto determina AAM/PPA n. 728/2023 del 10 novembre 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/924.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Sigillata Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Block A, 15 Castelforbes Square, Sheriff Street, Dublin1, Irlanda.

Medicinale: DRULLUB.

Confezioni A.I.C. n.



045573019 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

045573021 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

Alla società S.F. Group S.r.l., codice fiscale 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina 1143, 00156 Roma, Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

23A06339

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di flurbiprofene, «Benactivdolmed».

Estratto determina AAM/PPA n. 726/2023 del 10 novembre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS):

una variazione di Tipo II, C.I.6.a: Modifica del paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per aggiornare alcune informazioni relative all'assorbimento del principio attivo nella faringe ed alla non inferiorità dello spray rispetto alle pastiglie relativamente alla intensità del dolore.

Vengono altresì modificati i seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto: 4.4 e 9 per modifiche editoriali, relativamente al medicinale BENACTIVDOLMED (A.I.C. n. 048231) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 048231017 - «8,75 mg/ml spray per mucosa orale gusto limone e miele» 1 flacone in HDPE da 15 ml/83 erogazioni con pompa dosatrice.

Codice pratica: VC2/2021/375.

Numero procedura: NL/H/4506/001/II/006.

Titolare A.I.C.: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.a., codice fiscale 06325010152, con sede legale e domicilio fiscale in via G. Spadolini, 7, 20141 - Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. 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.

Smaltimento scorte

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

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

23A06340

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

Estratto determina AAM/PPA n. 725/2023 del 10 novembre 2023

È autorizzata la variazione di tipo IB, B.II.e.5.a.2 Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito a) Modifica del numero di unità (compresse, fiale ecc.) in una confezione 2. Modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate; con la conseguente immissione in commercio del medicinale POTASSION nella confezione di seguito indicata.

Principi attivi: potassio succinato, potassio malato, potassio citrato, potassio tartrato, potassio bicarbonato.

A.I.C. n. 009209053 - «granulato effervescente» 20 bustine in carta/al/pe (codice base 32 08T16X).

Codice pratica: NIB/2023/375.

Titolare A.I.C.: Acarpia Farmaceutici S.r.l., codice fiscale 11607280010, con sede legale e domicilio fiscale in via Saluzzo, 100 - 10126 Torino, Italia ed uffici siti in viale Luigi Majno, 18 - 20129 Milano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «SOP» medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

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

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

23A06341



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fenitoina sodica e metilfenobarbitale, «Dintoinale».

Estratto determina AAM/PPA n. 729/2023 del 10 novembre 2023

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale DINTOINALE (A.I.C. 002851), per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 002851018 «100 mg + 40 mg compresse» 30 compresse.

TIPO II, C.I.4: aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati di farmacovigilanza relativi al segnale «Patologie cardiache (bradicardia, aritmia e arresto cardiaco)».

Contestuale modifica in formato tabellare degli effetti indesiderati già autorizzati, in accordo a SOC e frequenza MedDRA.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codice pratica: VN2/2023/54.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a., codice fiscale 00748210150, con sede legale e domicilio fiscale in via Matteo Civitali, 1, Milano (MI), Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella

Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

23A06342

**AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE
DELLE ALPI ORIENTALI**

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Vittorio Veneto.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 142 del 29 settembre 2023 è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Vittorio Veneto (BL).

L'affissione all'albo pretorio del comune è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

23A06328

Aggiornamento della pericolosità idraulica nei Comuni di Canale d'Agordo e Falcade

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 134 del 28 settembre 2023 è stata modificata la pericolosità idraulica nei Comuni di Canale d'Agordo e Falcade (BL).

L'affissione all'albo pretorio dei rispettivi comuni è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

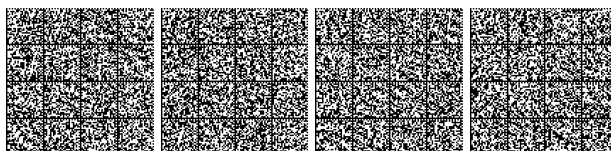
Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

23A06329

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-271) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

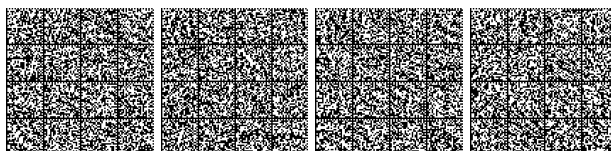
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

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

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 3 1 1 2 0 *

€ 1,00

