

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica reso nella seduta del 9-12 luglio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENVITAVIT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«932 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 046516011 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«932 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 046516023 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Envitavit» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Envitavit» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 25 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06253

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 1° agosto 2019.

Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020. Interventi per la mitigazione del rischio idrogeologico e per il ripristino e la tutela della risorsa ambientale. Misure per l'accelerazione degli interventi. Modifica delibera CIPE n. 25 del 2016. (Delibera n. 64/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

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

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione — di seguito FSC — e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

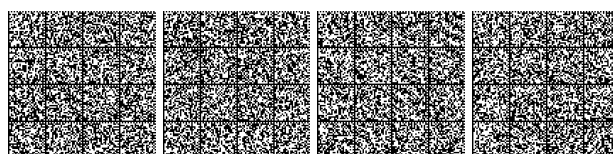
Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e successive modificazioni e integrazioni, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

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

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

Visto l'art. 40 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, recante «Disposizioni urgenti per la Città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze»; che ha istituito la cabina di regia Strategia Italia;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, che al comma 179 ha previsto la struttura di missione «Investitalia»;



Vista la delibera di questo Comitato n. 25 del 2016, recante al punto 1 la ripartizione per aree tematiche delle risorse FSC 2014-2020 e al punto 2 le regole di funzionamento del Fondo stesso;

Considerato in particolare il punto 2, lettera *h*) della citata delibera n. 25 del 2016 e la successiva circolare n. 1 del 2017 del Ministro per la coesione e il Mezzogiorno (punto D.2), concernenti le seguenti modalità di trasferimento alle Amministrazioni beneficiarie delle risorse FSC 2014-2020:

anticipazione pari al 10 per cento dell'importo assegnato per singolo intervento;

pagamenti intermedi fino all'85 per cento dell'importo assegnato a ciascun intervento, a titolo di rimborso delle spese effettivamente sostenute dalle Amministrazioni, evidenziate in apposita domanda di pagamento inviata alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione;

saldo del 5 per cento per ciascun intervento, a seguito di domanda finale di pagamento;

Considerate tutte le delibere successive alla citata delibera n. 25 del 2016, con le quali questo Comitato ha programmato le risorse del FSC disponibili per il periodo 2014-2020, destinandole anche alla realizzazione di interventi volti alla mitigazione del rischio idrogeologico ed al ripristino e tutela della risorsa ambientale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stata nominata quale Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui al richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014;

Vista la nota del Ministro per il sud, prot. n. 1437-P del 23 luglio 2019 e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, concernente la proposta di alcune modalità di accelerazione degli interventi per la mitigazione del rischio idrogeologico, per il ripristino e la tutela della risorsa ambientale e per la sicurezza del territorio, ricompresi negli strumenti programmatori del FSC 2014-2020 e rientranti nella competenza dei presidenti di regione in qualità di commissari straordinari delegati;

Considerato in particolare che, nella sua prima parte, la proposta prevede che siano modificate — limitatamente alla tipologia di interventi sopra richiamata — le modalità di erogazione delle risorse FSC 2014-2020 stabilite al punto 2, lettera *h*) della sopracitata delibera CIPE n. 25 del 2016, con:

incremento della percentuale di anticipazione delle risorse, attualmente stabilita al 10 per cento dalla delibera n. 25 del 2016, con un ulteriore 20 per cento dell'importo assegnato per singolo intervento;

riduzione al 65 per cento del limite per i pagamenti intermedi, rispetto all'85 per cento previsto dalla delibera n. 25 del 2016;

invarianza della quota da corrispondere a saldo, che resta pari al 5 per cento;

Considerato inoltre che la proposta prevede che la corresponsione dell'anticipazione sia articolata nelle seguenti due fasi:

10 per cento, sulla base di semplice richiesta, fermo restando l'obbligo di inserimento dei dati di monitoraggio già previsto dalla delibera n. 25 del 2016;

20 per cento all'atto dell'avvio della gara l'appalto dei lavori, a condizione che l'appalto dei lavori sia posto a base di gara entro un termine che il Comitato riterrà compatibile con le esigenze legate al rispetto della clausola di flessibilità degli investimenti;

Tenuto conto che la proposta prevede che i trasferimenti continuino comunque ad essere effettuati nei limiti delle disponibilità di cassa del Fondo per lo sviluppo e la coesione, nell'ambito del bilancio dello Stato;

Tenuto conto inoltre che la proposta relativa alla modifica delle modalità di erogazione delle risorse FSC 2014-2020 stabilite al punto 2, lettera *h*) della sopracitata delibera CIPE n. 25 del 2016 è stata favorevolmente condivisa in data 16 luglio 2019 dalla cabina di regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c*) del citato comma 703 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Considerata la seconda parte della proposta la quale prevede, sempre con finalità di impulso all'attuazione degli interventi per la mitigazione e il contrasto al dissesto idrogeologico, che le Amministrazioni competenti possano rivolgersi — ai sensi della delibera CIPE 7 agosto 2017, n. 77 — a «Invitalia», tramite il ricorso ad azioni di sistema che saranno prioritariamente destinate al supporto della realizzazione di interventi a valere sulle risorse FSC, nonché quelli emergenziali di competenza della Protezione civile;

Tenuto conto che la proposta prevede, con riferimento ai singoli interventi finanziati attraverso il FSC, che ciascuna Amministrazione o soggetto attuatore possa avvalersi di «Sogesid», nell'ambito di apposita convenzione, per le attività propedeutiche e strumentali alla messa a bando e realizzazione degli interventi, entro il limite del 3 per cento dell'importo destinato al finanziamento degli interventi, attraverso apposite convenzioni stipulate sulla base dei costi previsti dalla convenzione-quadro con il Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e del mare sottoscritta in data 19 dicembre 2018;

Tenuto conto che nella proposta viene ritenuto opportuno che si costituisca un tavolo tecnico al fine di assicurare efficacia e coordinamento degli interventi di mitigazione del rischio idrogeologico;

Tenuto conto che, sulla base della proposta, gli interventi di valore inferiore a 10 milioni di euro che entro sei mesi dalla pubblicazione della presente delibera, non saranno forniti di un livello di progettazione utile per attivare le procedure di affidamento dei lavori, verranno de-



finanziati e le relative risorse verranno riprogrammate ai sensi dell'art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, come convertito dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Tenuto conto che, secondo la proposta, le anticipazioni già erogate riguardanti gli interventi defianziati giacenti su contabilità speciali dei commissari sono finalizzate, ai sensi del sopradetto art. 44, ai nuovi interventi programmati e che, ove non sussistano nuovi interventi programmati ai sensi dello stesso art. 44, a cura dello stesso commissario le anticipazioni sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al Fondo per lo sviluppo e la coesione;

Tenuto conto che la proposta prevede che i trasferimenti delle risorse per il finanziamento degli interventi previsti nel Piano nazionale per la mitigazione del rischio idrogeologico, il ripristino e la tutela della risorsa ambientale di cui al decreto del Presidente del Consiglio 20 febbraio 2019, ambito di intervento 2, azione 5, siano effettuati in via diretta, senza la stipula di apposito accordo di programma;

Tenuto conto che la complessiva proposta delle predette misure acceleratorie trae origine dalle istanze provenienti dai diversi territori e dalla considerazione della strategicità degli interventi per la mitigazione del rischio idrogeologico e per il ripristino e la tutela della risorsa ambientale, confermata anche dall'adozione del citato Piano;

Tenuto conto della necessità di accelerare la realizzazione degli investimenti entro l'anno 2019 e in prospettiva per l'anno 2020 anche ai fini degli accordi presi in sede europea correlati agli obiettivi di bilancio di medio termine e della relativa clausola di flessibilità;

Vista la nota prot. n. 4105-P del 23 luglio 2019 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della seduta del Comitato del 24 luglio 2019;

Vista lo schema di delibera n. 49 adottato dal CIPE nella seduta del 24 luglio 2019, in corso di perfezionamento e la relativa documentazione istruttoria;

Considerato che nel corso del perfezionamento del suddetto schema di delibera è emersa, su indicazione del Ministero dell'economia e delle finanze, la necessità di assicurare la massima efficacia nella realizzazione degli interventi attraverso forme di supporto tecnico-amministrativo;

Viste le note prot. n. 4308-A e prot. n. 4309-A del 1° agosto 2019 consegnate in seduta dal Ministro dell'economia e delle finanze, i cui contenuti vengono condivisi dal Comitato;

Ritenuto opportuno al fine di una maggiore efficacia ed economicità degli interventi finanziati per la riduzione e la gestione del rischio e per stabilire la sequenza nelle priorità di attuazione nel rispetto degli indirizzi della pianificazione vigente, individuando anche gli interventi da inserire nei programmi FESR relativi alla programmazione 2021-2027, costituire nell'ambito della cabina di regia «Strategia Italia», con il supporto tecnico-specialistico di «Investitalia», un'apposita unità tecnica, limitatamente al

dissesto idrogeologico, composta da un rappresentante nominato dal Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e del mare, con il ruolo di coordinatore, da un rappresentante per ciascuno dei Ministeri delle infrastrutture e dei trasporti e dell'economia e delle finanze, da un rappresentante per ciascuno dei Dipartimenti per la programmazione e il coordinamento della politica economica e per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, da un rappresentante dell'autorità di bacino distrettuale interessata, nonché da quattro esperti in materia di pianificazione della difesa del suolo e di gestione del rischio idrogeologico, di cui uno designato da «Sogesid», nominati dalla stessa cabina di regia, avvalendosi delle risorse allo scopo finalizzate dalla struttura di missione «Investitalia», nell'ambito dell'attività di affiancamento delle pubbliche amministrazioni nella realizzazione dei piani e programmi di investimento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2019;

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

Delibera:

1. Per favorire l'accelerazione degli interventi volti alla mitigazione del rischio idrogeologico ed al ripristino e tutela della risorsa ambientale, ricompresi negli strumenti programmatori del FSC 2014-2020 e rientranti nella competenza dei presidenti di regione in qualità di commissari straordinari delegati, in considerazione della loro strategicità, le modalità di erogazione delle risorse FSC 2014-2020 stabilite al punto 2, lettera h) della delibera CIPE n. 25 del 2016 vengono modificate nei termini seguenti:

la percentuale di anticipazione delle risorse FSC 2014-2020, stabilita al 10 per cento dalla delibera n. 25 del 2016, viene incrementata di un ulteriore 20 per cento dell'importo assegnato per singolo intervento;

la percentuale per i pagamenti intermedi, stabilita all'85 per cento dalla delibera n. 25 del 2016, è conseguentemente ridotta al 65 per cento nel caso in cui sia corrisposto l'incremento dell'anticipazione di cui al punto precedente;

resta invariata la quota da corrispondere a saldo, pari al 5 per cento.

La corresponsione dell'anticipazione sopra stabilita viene articolata nelle seguenti due fasi:

10 per cento, sulla base di semplice richiesta da parte dei soggetti beneficiari delle risorse, a seguito dell'inserimento dei dati di monitoraggio;

20 per cento, all'atto dell'avvio della gara l'appalto dei lavori, a condizione che l'appalto dei lavori sia posto a base di gara entro il 15 dicembre 2019.

2. I trasferimenti delle risorse sono effettuati nei limiti delle disponibilità di cassa del FSC, nell'ambito del bilancio dello Stato.

Per gli interventi previsti nel Piano nazionale citato in premessa, i trasferimenti sono effettuati in via diretta, senza la stipula di apposito accordo di programma, sempre nei limiti delle disponibilità di cassa del FSC, nell'ambito del bilancio dello Stato.



3. Gli interventi di valore inferiore a 10 milioni di euro, per i quali entro sei mesi dalla pubblicazione della presente delibera non sia approvato un livello di progettazione utile per attivare le procedure di affidamento dei lavori, sono de-finanziati e le relative risorse sono riprogrammate ai sensi del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019. Le anticipazioni già erogate riguardanti gli interventi de-finanziati giacenti su contabilità speciali dei commissari sono finalizzate, ai sensi del sopradetto art. 44, ai nuovi interventi programmati. Le anticipazioni per le quali non sussistano nuovi interventi programmati ai sensi del predetto art. 44, andranno rifinalizzate ad interventi per la mitigazione e il contrasto al dissesto idrogeologico.

4. I commissari straordinari possono rivolgersi — ai sensi della delibera CIPE n. 77 del 2017 — a «Invitalia», tramite il ricorso ad azioni di sistema che saranno prioritariamente destinate al supporto della realizzazione di interventi a valere sulle risorse FSC, nonché quelli emergenziali di competenza della Protezione civile.

5. I commissari straordinari possono, altresì, avvalersi — per il supporto tecnico specialistico e per le attività propedeutiche e strumentali alla messa a bando e alla realizzazione degli interventi del detto Piano nazionale finanziati attraverso il FSC — di «Sogesid», entro il limite del 3 per cento del finanziamento assegnato, attraverso apposite convenzioni stipulate sulla base dei costi previsti dalla convenzione-quadro con il Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e del mare sottoscritta in data 19 dicembre 2018.

6. È costituita, nell'ambito della cabina di regia «Strategia Italia», con il supporto tecnico specialistico della struttura di missione denominata «Investitalia», un'apposita unità tecnica, limitatamente al dissesto idrogeologico, composta da un rappresentante nominato dal Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e del mare, con il ruolo di coordinatore, da un rappresentante per ciascuno dei Ministeri delle infrastrutture e dei trasporti e dell'economia e delle finanze, da un rappresentante per ciascuno dei Dipartimenti per la programmazione e il coordinamento della politica economica e per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, da un rappresentante dell'autorità di bacino distrettuale interessata, nonché da quattro esperti in materia di pianificazione del-

la difesa del suolo e di gestione del rischio idrogeologico, di cui uno designato da «Sogesid», nominati dalla stessa cabina di regia, avvalendosi delle risorse allo scopo finalizzate da «Investitalia», nell'ambito dell'attività di affiancamento delle pubbliche amministrazioni nella realizzazione dei piani e programmi di investimento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2019. L'unità tecnica verifica altresì la coerenza fra gli interventi di competenza dei commissari delegati di protezione civile e quelli di competenza dei commissari per il dissesto idrogeologico, garantisce il raccordo tra le società a supporto dei soggetti attuatori, definisce le linee guida per la valutazione dei progetti e propone eventuali varianti alla programmazione degli interventi, d'intesa con i commissari per il dissesto e con l'autorità di bacino distrettuale per gli interventi di competenza.

L'unità tecnica aggiorna semestralmente il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica sull'andamento dell'esecuzione degli interventi segnalando eventuali criticità attuative e predispone una relazione sull'andamento dell'attuazione della pianificazione distrettuale, con particolare riferimento alla realizzazione degli interventi in termini di raggiungimento degli obiettivi di riduzione del rischio e avanzamento della spesa, che viene presentata come informativa alla cabina di regia «Strategia Italia» e al CIPE.

7. Per tutto quanto non diversamente stabilito dalla presente delibera, restano ferme le regole vigenti in materia di gestione e monitoraggio del FSC.

8. La presente deliberazione sostituisce integralmente lo schema di deliberazione n. 49 adottato dal CIPE nella seduta del 24 luglio 2019, che non avrà più corso.

Roma, 1° agosto 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 16 settembre 2019

Ufficio di controllo Ministeri economico-finanziari, reg. n. 1214

19A06300

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Integrazione e parziale rettifica della determina n. 1303 del 30 agosto 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus Dr. Reddy's».

Estratto determina n. 1418/2019 del 27 settembre 2019

È integrato, nei termini che seguono, l'estratto della determina di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus Dr. Reddy's» n. 1303 del 30 agosto 2019, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 dell'11 settembre 2019:

produzione principio attivo: Synthon s.r.o. - Brněnská 32/čp 597, Blansko - 67801 Repubblica Ceca - Synthon Argentina S.A. - Ruta 11 km 325, San Lorenzo, Provincia de Santa Fe - 2200 Argentina - Bio-

con Limited - Biocon Special Economic Zone, Plot no. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore - 560 099 India

Rettifica della determina n. 1303 del 30 agosto 2019:

è rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 1303 del 30 agosto 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Everolimus Dr. Reddy's», il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 dell'11 settembre 2019:

dove è scritto:

produttore del principio attivo: Synthon Chile Ltda. - El Castaño No 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, Cile

leggasi:

produttore del prodotto finito: Synthon Chile Ltda. - El Castaño No 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, Cile

