

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 15 novembre 2024

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

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 ottobre 2024.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 17 ottobre 2024, nel territorio della Regione Emilia-Romagna. (24A06149) Pag. 1

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 ottobre 2024.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e di Rimini, a partire dal 17 settembre 2024. (24A06150) Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

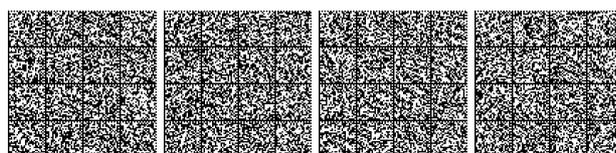
Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

DECRETO 18 ottobre 2024.

Modalità di concessione dei contributi per la copertura dei costi, sostenuti dalle organizzazioni di produttori e dai consorzi dei settori olivicolo-oleario, agrumicolo e lattiero-caseario, comparto ovi-caprino, per gli interessi sui prestiti bancari contratti a medio e lungo termine, per l'anno 2023. (24A06025) Pag. 3

DECRETO 6 novembre 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Oliva Ascolana del Piceno». (24A06029) Pag. 6



DECRETO 6 novembre 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio Vini Colli Bolognesi a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e sulla DOC «Colli Bolognesi». (24A06030)..... Pag. 9

DECRETO 6 novembre 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio Colline del Monferrato Casalese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Barbera del Monferrato Superiore» e per le DOC «Gabiano», «Grignolino del Monferrato Casalese» e «Rubino di Cantavenna». (24A06031)..... Pag. 11

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fosavance», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 636/2024). (24A06032)..... Pag. 13

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Opzelura», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 639/2024). (24A06033)..... Pag. 15

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lyrica», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 637/2024). (24A06034)..... Pag. 16

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lyrica», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 635/2024). (24A06035)..... Pag. 18

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lumigan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 633/2024). (24A06036)..... Pag. 19

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Almogran», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 623/2024). (24A06037)..... Pag. 21

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gastrografin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 629/2024). (24A06038)..... Pag. 22

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina e Valsartan KRKA Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 624/2024). (24A06039)..... Pag. 23

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Annova», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 625/2024). (24A06040)..... Pag. 25

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bosix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 627/2024). (24A06041)..... Pag. 27

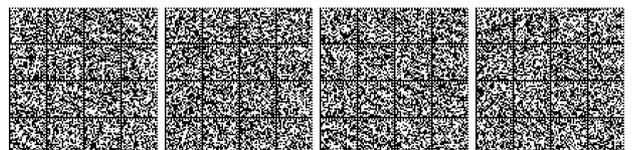
DETERMINA 7 novembre 2024.

Linea guida sui criteri di monitoraggio dei farmaci inseriti nei registri AIFA. (Determina n. 120/2024). (24A06042)..... Pag. 29

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

DELIBERA 9 luglio 2024.

Programma operativo complementare (POC) di azione e coesione al PON «Legalità 2014-2020». Riprogrammazione. (Delibera n. 38/2024). (24A05690)..... Pag. 41



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

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo DOC Generics». (24A06043) Pag. 122

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Alendronico Alter» (24A06044) Pag. 123

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Sandoz». (24A06045) Pag. 123

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Pensa». (24A06046) Pag. 124

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano. (24A06047) Pag. 124

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vicks Flu tripla azione». (24A06048) Pag. 125

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venurton». (24A06049) Pag. 125

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefuroxima Sandoz». (24A06050) Pag. 126

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido ursodesossilico, «Ursilon». (24A06051) . Pag. 127

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

Comunicato relativo alla delibera n. 38 del 9 luglio 2024, recante il «Programma operativo complementare (POC) di azione e coesione al PON «Legalità 2014-2020». Riprogrammazione». (24A05691) Pag. 128

**Commissione di garanzia degli statuti
e per la trasparenza e il controllo dei
rendiconti dei partiti politici**

Statuto del partito politico «Patto per l'Autonomia» (24A06097) Pag. 129

Corte Suprema di Cassazione

Annuncio di una richiesta di referendum abrogativo (24A06140) Pag. 133

Annuncio di una richiesta di referendum abrogativo (24A06141) Pag. 133

Annuncio di una richiesta di referendum abrogativo (24A06142) Pag. 133

Annuncio di una richiesta di referendum abrogativo (24A06143) Pag. 134

**Ministero degli affari esteri
e della cooperazione internazionale**

Rilascio di *exequatur* (24A06052) Pag. 134

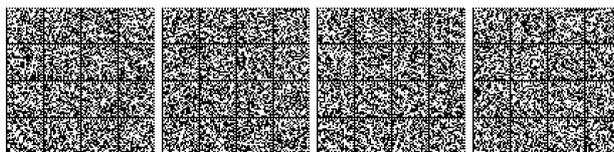
Ministero dell'interno

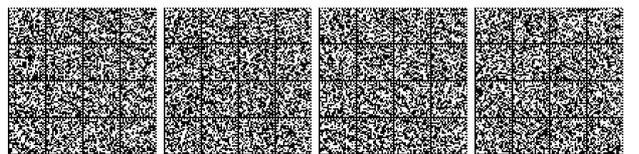
Proroga di sei mesi dei termini, previsti dall'articolo 6 dell'avviso pubblico approvato con decreto 22 dicembre 2021, per l'attuazione dei progetti finanziati, per l'anno 2021, dal fondo a sostegno delle piccole e medie città d'arte e dei borghi particolarmente colpiti dalla diminuzione dei flussi turistici. (24A06089) Pag. 134

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 39

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
24 settembre 2024.

Approvazione del Programma statistico nazionale e degli altri atti di programmazione della statistica ufficiale 2023-2025. (24A05853)





DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 ottobre 2024.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 17 ottobre 2024, nel territorio della Regione Emilia-Romagna.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 29 OTTOBRE 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera c) e l'art. 24, comma 1;

Considerato che, a partire dal giorno 17 ottobre 2024 il territorio della Regione Emilia-Romagna è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato che i summenzionati eventi hanno provocato l'esondazione di corsi d'acqua, lo smottamento di versanti, allagamenti, movimenti franosi, nonché gravi danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica ed alla rete dei servizi essenziali e la cui compiuta ricognizione è in corso e che appare evidente che ricorrono le condizioni di cui al citato art. 7, comma 1, lettera c), del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visto il decreto del 19 ottobre 2024 del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che interessano il territorio della Regione Emilia-Romagna a partire dal 17 ottobre 2024;

Vista la nota del 22 ottobre 2024 della Presidente facente funzioni della Regione Emilia-Romagna;

Considerato che, sulla base delle prime informazioni sugli interventi già attivati e quantificazioni trasmesse dalla regione interessata e dei dati disponibili è possibile effettuare la valutazione speditiva di cui all'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, al fine di individuare le prime risorse finanziarie da destinare all'avvio delle attività di soccorso e di assistenza alla popolazione e per la realizzazione degli interventi più urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere a) e b), del medesimo decreto legislativo;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere a) e b) dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Emilia-Romagna;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera c) e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 27 ottobre 2024;

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

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera c) e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi, a partire dal giorno 17 ottobre 2024, nel territorio della Regione Emilia-Romagna.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere a) e b), del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

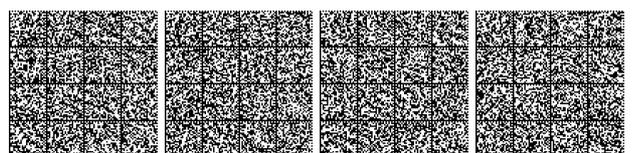
3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 15.000.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

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

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
MELONI

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

24A06149



DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 ottobre 2024.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e di Rimini, a partire dal 17 settembre 2024.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI

NELLA RIUNIONE
DEL 29 OTTOBRE 2024

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

Visto il decreto del 18 settembre 2024 del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che interessano il territorio della Regione Emilia-Romagna e in particolare le Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e di Rimini, a partire dal 17 settembre 2024;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 settembre 2024 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi, a partire dal giorno 17 settembre 2024, nel territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e di Rimini e con la quale sono stati stanziati euro 20.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1100 del 21 settembre 2024, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi, a partire dal giorno 17 settembre 2024, nel territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e di Rimini»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1106 del 20 ottobre 2024, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi, a partire dal giorno 17 settembre 2024, nel territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e di Rimini» con cui sono state disciplinate le prime misure di immediato sostegno per la popolazione e le attività economiche e produttive per fronteggiare le più urgenti necessità previste dall'art. 25, comma 2, lettera c) del decreto legislativo n. 1/2018;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività

di cui all'art. 25, comma 2, lettere a), b) e c), e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera d) del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 14 ottobre 2024 e del 19 ottobre 2024 con le quali la presidente facente funzioni della Regione Emilia-Romagna ha trasmesso una stima, rispettivamente, dei privati e delle attività economiche e produttive potenzialmente beneficiari delle misure economiche di immediato sostegno di cui alla citata OCDPC n. 1106/2024;

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

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

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 27 ottobre 2024 contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

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

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 21 settembre 2024, è integrato di euro 12.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per l'avvio delle misure di cui alla lettera c) del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

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

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
MELONI

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

24A06150



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 18 ottobre 2024.

Modalità di concessione dei contributi per la copertura dei costi, sostenuti dalle organizzazioni di produttori e dai consorzi dei settori olivicolo-oleario, agrumicolo e lattiero-caseario, comparto ovi-caprino, per gli interessi sui prestiti bancari contratti a medio e lungo termine, per l'anno 2023.

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante «Disposizioni sulla riscossione delle imposte sul reddito» e, in particolare, l'art. 48-*bis* «Disposizioni sui pagamenti delle pubbliche amministrazioni»;

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 il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia» e, in particolare, l'art. 13 «Albo», l'art. 106 «Albo degli intermediari finanziari» e l'art. 153 «Disposizioni relative a particolari operazioni di credito»;

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

Visto il decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419, recante «Riordinamento del sistema degli enti pubblici nazionali, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 6 rubricato «Disposizioni relative a enti particolari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 2001, n. 200, «Regolamento recante riordino dell'ISMEA e revisione del relativo statuto»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, recante «Regolazioni dei mercati agroalimentari, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera e), della legge 7 marzo 2003, n. 38» e, in particolare l'art. 2 «Organizzazioni di produttori», e l'art. 5 «Forme associate delle organizzazioni di produttori»;

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

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e, in particolare, l'art. 3, rubricato «Tracciabilità dei flussi finanziari»;

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

Visti gli articoli 107 e 108, sezione 2 «Aiuti concessi dagli Stati», del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 2013/1308 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio e, in particolare, l'art. 152 «Organizzazioni di produttori», l'art. 156 «Associazioni di organizzazioni di produttori», l'art. 159 «Riconoscimento obbligatorio», l'art. 160 «Organizzazioni di produttori del settore ortofrutticolo», l'art. 161 «Riconoscimento delle organizzazioni di produttori e di loro associazioni nel settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari»;

Visto il regolamento (UE) n. 2013/1408 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)» e, in particolare l'art. 1, comma 659;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;



Visto il regolamento (UE) 2019/316 della Commissione, del 21 febbraio 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 1408/2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 21 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il regolamento (UE) n. 2023/2831 della Commissione del 13 dicembre 2023 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto lo statuto di Ismea, adottato ai sensi dell'art. 23, comma 3-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, recante «Disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche» dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e dal Ministro dell'economia e delle finanze, recante prot. 703995 del 27 dicembre 2023;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, prot. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata presso la Corte dei conti il 23 febbraio 2024 al n. 280;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per le imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura, nonché per le imprese di interesse strategico nazionale» e, in particolare l'art. 1, comma 4-*bis* che prevede che «Al fine di contribuire alla ristrutturazione del settore olivicolo-oleario, del settore agrumicolo e di quello lattiero-caseario del comparto del latte ovino e caprino, considerate le particolari criticità produttive e la necessità di recupero e di rilancio della produttività e della competitività, è autorizzata la spesa di 5 milioni di euro per l'anno 2024, per ciascuno dei settori indicati, per contributi da destinare alla copertura, totale o parziale, dei costi sostenuti per gli interessi dovuti per l'anno 2023 sui prestiti bancari a medio e lungo termine contratti dalle relative organizzazioni di produttori riconosciute ai sensi degli articoli 152 e 156 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, e dai relativi consorzi di organizzazioni di produttori. I contributi di cui al presente comma sono concessi tramite l'ISMEA»;

Ritenuta la necessità di dare attuazione all'art. 1, comma 4-*ter* del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, ai sensi del quale «Con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle fore-

ste, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono definite le modalità di concessione dei contributi di cui al comma 4-*bis*»;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto definisce le modalità di concessione, tramite Ismea, dei contributi da destinare alla copertura, totale o parziale, dei costi sostenuti dalle organizzazioni di produttori riconosciute, e dai relativi consorzi di organizzazioni di produttori, del settore olivicolo-oleario, del settore agrumicolo e di quello lattiero-caseario del comparto del latte ovino e caprino, per gli interessi dovuti per l'anno 2023 sui prestiti bancari contratti a medio e lungo termine, ai sensi dell'art. 1, comma 4-*bis* del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101.

2. Il decreto si attua mediante l'utilizzo di 5 milioni di euro per l'anno 2024, per ciascuno dei settori indicati al comma 1, come da previsione del comma 4-*quater* dell'art. 1, del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2024, n. 101.

Art. 2.

*Requisiti di accesso
alla concessione dei contributi*

1. Le organizzazioni di produttori riconosciute, ed i consorzi di organizzazioni di produttori, del settore olivicolo-oleario, del settore agrumicolo e di quello lattiero-caseario del comparto del latte ovino e caprino, possono presentare domanda di rimborso per gli interessi dovuti e corrisposti, per l'anno 2023, sui prestiti bancari contratti a medio e lungo termine.

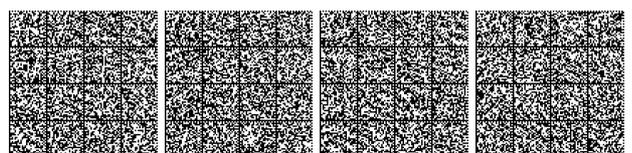
2. L'importo complessivo, riconosciuto a ciascuno dei soggetti del comma 1, è assoggettato alla normativa, ed alle conseguenti verifiche, del regime «*de minimis*» ai sensi del regolamento (UE) n. 2013/1408, e del regolamento (UE) n. 2023/2831.

Art. 3.

*Piattaforma informatica per la procedura
di concessione dei contributi*

1. Entro trenta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto, Ismea garantisce la funzionalità della piattaforma informatica per la presentazione delle domande, informandone il Ministero.

2. Con successivo avviso pubblicato sulla pagina del Ministero dedicata alla misura di concessione dei contributi, e sul sito Ismea, è reso noto il termine, non inferiore a quindici giorni, entro il quale i soggetti di cui all'art. 2 possono procedere alla presentazione delle domande.



Art. 4.

Modalità di presentazione delle domande di concessione dei contributi

1. I soggetti di cui all'art. 2, per accedere alla concessione dei contributi, presentano domanda attraverso la piattaforma informatica dell'art. 3, previa registrazione sulla stessa, secondo le seguenti modalità:

a) rendendo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi e per gli effetti degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, in relazione: a).1. al riconoscimento come organizzazione o consorzio di organizzazioni, ai sensi del regolamento (UE) n. 2013/1308 – a).2. all'iscrizione presso la CCIAA – a).3. al corretto assolvimento degli obblighi contributivi e relativi ai premi assicurativi (ai fini del rilascio del DURC) – a).4. alla corretta posizione rispetto agli adempimenti nei confronti di Agenzia entrate riscossione – a).5. agli aiuti «*de minimis*» percepiti negli ultimi tre anni – a).6. al conto corrente dedicato al versamento dell'importo richiesto, unitamente all'elenco dei soggetti legittimati ad operare sullo stesso, ai sensi dell'art. 3 legge 13 agosto 2010, n. 136;

b) allegando, ai fini dell'ammissibilità della domanda: b).1. visura rilasciata dalla Centrale dei rischi della Banca d'Italia, alla data contabile precedente di non oltre tre mesi quella di presentazione della domanda – b).2. piano di ammortamento del contratto di prestito – b).3. documentazione attestante l'importo degli interessi corrisposti per l'anno 2023, in relazione al contratto bancario di prestito, a medio o lungo termine, sottoscritto.

2. La ricevuta di presentazione, rilasciata dalla piattaforma informatica, attesta la data e l'ora di presentazione della domanda.

3. Fino al termine di scadenza per la presentazione delle domande, individuato ai sensi dell'art. 3, comma 2, ciascun soggetto può annullare e ripresentare la propria domanda.

4. Nel caso di presentazione di più domande da parte di un medesimo soggetto, è considerata validamente acquisita l'ultima registrata dalla piattaforma informatica, entro il termine di scadenza.

Art. 5.

Attività istruttoria di Ismea

1. Ismea verifica l'ammissibilità, la regolarità e la completezza delle domande, ai sensi degli articoli 2 e 4 e, previo eventuale contraddittorio con i soggetti richiedenti, comunica agli stessi l'ammissione o l'esclusione alla procedura di concessione dei contributi, tramite gli indirizzi pec indicati nella domanda.

2. Ismea istruisce le domande in ordine cronologico, rispetto alla data e all'ora di convalida delle stesse, come risultante ai sensi dell'art. 4, commi 2 e 4, nei limiti della disponibilità delle risorse di cui all'art. 1, comma 2.

3. Ismea, nel caso di esito positivo dell'istruttoria, eroga il contributo effettuando il versamento sul conto corrente indicato dal soggetto richiedente, ed aggiornando l'elenco dei contributi per singolo settore di intervento.

4. Ismea, nel caso di esito negativo dell'istruttoria, comunica al soggetto richiedente le motivazioni del diniego di concessione del contributo.

Art. 6.

Modalità di attribuzione dei contributi

1. L'importo riconoscibile a ciascun soggetto, nei limiti dell'art. 2, comma 2, è pari all'importo degli interessi complessivamente corrisposti per l'anno 2023, in relazione a ciascun contratto, come risultante dalla documentazione di cui alla lettera b).3. del comma 1, dell'art. 4.

2. Le risorse sono ripartite, fermo il limite del precedente comma, in ordine cronologico, rispetto alla data e all'ora di presentazione delle domande, come risultante dalla ricevuta di presentazione, rilasciata dalla piattaforma ai sensi dell'art. 4, commi 2 e 4.

Art. 7.

Convenzione tra il Ministero ed Ismea

1. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ed Ismea, procedono alla sottoscrizione di una apposita convenzione, per disciplinare le modalità di svolgimento delle reciproche prestazioni, come individuate dagli articoli 3 e 5, e il meccanismo di funzionamento della Commissione ministeriale di verifica sull'attività istruttoria di Ismea.

2. Nella convenzione di cui al comma 1, sono disciplinate:

a) le modalità di rendicontazione delle somme utilizzate da Ismea, per la concessione dei contributi di cui all'art. 1, mediante la predisposizione di distinti elenchi definitivi per i singoli settori di intervento, da trasmettere alla competente Direzione generale del Ministero, entro e non oltre trenta giorni dalla scadenza del termine di presentazione delle domande, come individuato ai sensi dell'art. 3, comma 2;

b) le modalità di restituzione delle risorse non utilizzate, e stabiliti gli accantonamenti per le eventuali procedure contenziose, in relazione ai soggetti non ammessi alla procedura di concessione dei contributi.

3. Sono riconosciute ad Ismea le spese amministrative – connesse alla gestione della piattaforma informatica per la presentazione delle domande, all'istruttoria delle stesse ed alla liquidazione degli importi riconosciuti – che gravano, nella misura dell'1%, su ciascuno dei settori di cui all'art. 1, comma 1, e sui relativi oneri di cui al comma 4-*quater* dell'art. 1 del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 18 ottobre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 6 novembre 2024
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, n. 1548

24A06025



DECRETO 6 novembre 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Oliva Ascolana del Piceno».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753, e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'articolo 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi

generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

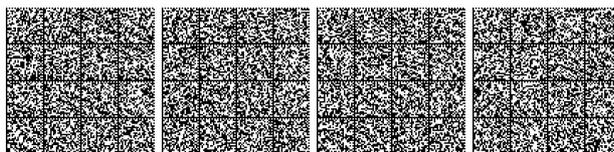
Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012, successivamente abrogato dal sopra citato regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio tutela valorizzazione «Oliva Ascolana del Piceno» DOP, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1, del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione d'origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno», registrata con regolamento (Ce) n. 1855/2005 della Commissione del 14 novembre 2005, pubblicato nella GU L 297/5 del 15 novembre 2005;

Visto il parere positivo delle Regioni Marche e Abruzzo competenti per territorio circa la richiesta di modifica;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 225 del 25 settembre 2024, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno» ai fini della presentazione di opposizioni e



che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 225 del 25 settembre 2024

2. Il disciplinare di produzione consolidato della denominazione di origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno», figura in allegato al presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 6 novembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
«OLIVA ASCOLANA DEL PICENO» DOP

Art. 1. Denominazione

La denominazione d'origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno» è riservata alle olive in salamoia o ripiene che rispondono ai requisiti e alle condizioni stabilite ed indicate nel presente disciplinare di produzione.

Prodotto destinato alla trasformazione: per il prodotto destinato alla trasformazione, ferme restando le altre caratteristiche previste dal disciplinare di produzione possono essere utilizzate anche:

le olive in salamoia intere che presentino solo lievi difetti visivi che non incidono sull'aspetto organolettico;

le olive in salamoia sottoposte a denocciolatura meccanica mediante taglio longitudinale e non più idonee alla farcitura perché risultate spezzate.

Tali olive possono fregiarsi della DOP «Oliva Ascolana del Piceno» solo se vengono utilizzate per la trasformazione e non possono essere destinate tal quali al consumatore finale.

Art. 2.

Piattaforma varietale

La denominazione d'origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno» designa le olive, in salamoia o ripiene, prodotte nella zona delimitata al successivo art. 3 del presente disciplinare, ottenute dalla varietà d'olivo «Ascolana Tenera».

1.1.1.1. Art. 3.

1.1.1.2. Zona di Produzione

La zona di produzione della denominazione d'origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno» comprende per intero i territori dei seguenti comuni:

comuni della Provincia di Ascoli Piceno: Acquaviva Picena, Appignano del Tronto, Ascoli Piceno, Castel di Lama, Castignano, Castorano, Colli del Tronto, Cossignano, Cupra marittima, Folignano, Grottammare, Maltignano, Massignano, Monsampolo del Tronto, Montalto delle Marche, Montedinove, Montefiore dell'Aso, Montepandone, Offida, Ripatransone, Rotella, Spinetoli, San Benedetto del Tronto, Venarotta;

comuni della Provincia di Fermo: Altidona, Belmonte Piceno, Campofilone, Carassai, Falerone, Fermo, Francavilla d'Ete, Grottazzolina, Lapedona, Magliano di Tenna, Massa Fermana, Monsampietro Morico, Montappone, Monte Rinaldo, Monte S. Pietrangeli, Monte Urano, Monte Vidon Combatte, Monte Vidon Corrado, Montegiberto, Montegiorgio, Montegranaro, Monteleone di Fermo, Montelparo, Monterubbiano, Montottone, Moresco, Ortezzano, Pedaso, Petritoli, Ponzano di Fermo, Porto S. Giorgio, Porto S. Elpidio, Rapagnano, Servigliano, S. Elpidio a Mare, S. Vittoria in Matenano, Torre S. Patrizio;

comuni della Provincia di Teramo: Martinsicuro, Colonnella, Alba Adriatica, Corropoli, Controguerra, Ancarano, Nereto, Torano Nuovo, S. Egidio alla Vibrata, Civitella del Tronto, S. Omero, Tortoreto, Giulianova, Mosciano S. Angelo, Bellante, Campli, Valle Castellana, Torricella Sicura, Rocca S. Maria, Teramo, Castellalto, Canzano, Notaresco, Morro d'Oro, Roseto degli Abruzzi, Cortino, Montorio al Vomano.

Art. 4.

Tecniche colturali

Il territorio su cui insiste la produzione della denominazione d'origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno» ha le seguenti caratteristiche pedo-climatiche:

terreni di natura variabile dal calcareo - argilloso all'arenaceo;

Le tecniche colturali adottate sono le seguenti:

gli impianti hanno sedi posizionati in modo tale da favorire una buona areazione ed illuminazione per permettere l'allegagione;

esclusivamente per quanto riguarda gli impianti realizzati successivamente alla data di registrazione della denominazione devono essere rispettate le seguenti condizioni:

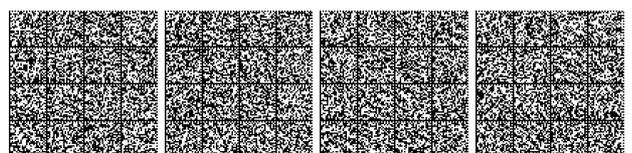
densità di impianto non superiore a 300 piante/ha;

presenza di piante di ascolana tenera di almeno il 60%;

presenza di piante impollinatrici non superiore al 40%;

le forme di allevamento da utilizzare sono quelle libere (vaso, globo, monocono ecc.);

l'irrigazione è consentita, ma va interrotta almeno dieci giorni prima della raccolta;



la raccolta va effettuata tra il 1° settembre ed il 20 ottobre di ciascun anno;

la produzione unitaria massima di olive per impianti specializzati è di 7 ton/ha, per piante in coltura promiscua è pari a 50Kg/pianta.

Art. 5.
Elementi storici

Il nucleo originario di diffusione della coltivazione, va ricondotto ai Comuni di Ascoli Piceno, Folignano, Venarotta, Castel di Lama, in Provincia di Ascoli Piceno e S. Egidio alla Vibrata, Civitella del Tronto in Provincia di Teramo. Le olive da tavola provenienti da questi territori, erano conosciute dai classici latini come «*Ulivae Picenae*». Notevole l'incidenza della tecnica di trasformazione adottata nei comprensori di storica diffusione, sui caratteri del prodotto originario e relativa all'uso di un carbonato alcalino per estrarre dalle olive, insieme al grasso, le sostanze amare. I monaci benedettini olivetani del Piceno, furono i primi ad operare la concia delle olive e a testimoniare il carattere di un'industria locale basata proprio sulla preparazione delle olive da tavola. Le prime notizie circa la farcitura dell'oliva ascolana risalgono al 1600 periodo in cui queste una volta denocciolate, venivano riempite di erbe (olive giudee). La ricetta attuale invece, ha origine nel XIX secolo con farcitura a prevalente base di carni, quale specialità in uso in famiglie agiate.

Art. 6.
Metodo di ottenimento

Oliva in salamoia:

a) caratteristiche del frutto

Il frutto fresco ammesso alla lavorazione per la produzione di oliva ascolana tenera deve presentare i seguenti caratteri:

frutto sano;

lesioni o ammaccature nei limiti previsti dalla norma *codex alimentarius stan 66-1981* e per ciascuna categoria commerciale, di seguito indicata, la somma delle tolleranze non sarà superiore, in nessun caso a: extra il 7%; prima il 12%; seconda o standard il 17%;

rapporto polpa nocciolo in peso non inferiore a 4;

polpa di facile distacco dal nocciolo;

colore verde paglierino, proprio, caratteristico del frutto maturo.

b) lavorazione

Olive in salamoia:

Il trattamento di deamarizzazione deve iniziare non oltre le quarantotto ore dalla raccolta delle olive. La lavorazione ed il confezionamento, devono avvenire nell'area di produzione indicata all'art. 3, seguendo le riconosciute e sperimentate, tecniche di trasformazione connesse allo stato di maturazione della varietà ed alla temperatura dell'ambiente. La lavorazione comprende le seguenti fasi:

1. deamarizzazione delle olive con immersione in soluzione di idrato sodico (NaOH) la cui concentrazione non può essere superiore al 3%; la durata del processo è compresa tra un minimo di otto ed un massimo di dodici ore;

2. lavaggi per la riduzione dell'alcale residuo;

3. il processo fermentativo deve iniziare aggiungendo salamoia «iniziale» ad una concentrazione non superiore al 10% di cloruro di sodio.

È ammessa la deamarizzazione delle olive definita «al naturale», ponendole direttamente in salamoia alla concentrazione iniziale non superiore al 10% di cloruro di sodio, integrandone gradualmente, nel corso del processo fermentativo, fino ad arrivare nella fase di conservazione alla concentrazione massima dell'8% di cloruro di sodio.

È consentita l'aggiunta di starter a base di batteri lattici.

La durata del processo è legata allo stato di maturazione della varietà e richiede tempi di fermentazione e stoccaggio non inferiori ai tre mesi.

c) caratteristiche della salamoia

I caratteri della salamoia di conservazione devono essere contenuti nei limiti previsti dalla norma *codex alimentarius stan 66-1981*.

Oliva ripiena:

La denominazione «Oliva Ascolana del Piceno» ripiena viene prodotta secondo le modalità tipiche e tradizionali sotto riportate:

a) caratteristiche degli ingredienti

carni fresche: carni di bovino maturo provenienti dalla zona di cui all'art 3, minimo 40% - massimo 70%; carni suine mature provenienti dalla zona di cui all'art. 3 minimo 30% - massimo 50%; è tollerata l'aggiunta di carni di pollo provenienti dalla zona di cui all'art. 3 e/o tacchino fino ad un massimo del 10%.

Ingredienti aggiuntivi: uova sia fresche che pastorizzate. Le quantità sono:

per le uova fresche: da 2 a 4, secondo necessità, per kg di impasto;

per le uova pastorizzate: 1 uovo=50g di uova pastorizzate;

formaggio stagionato grattugiato per aroma ed amalgama, minimo gr. 100 per kg di impasto; olio extravergine e/o strutto quanto basta per la cottura delle carni, è consentito l'uso del burro nella cottura delle carni purché indicato in etichetta; vino bianco secco; cipolla, carota, costa di sedano, noce moscata, sale, quanto basta per l'insaporimento delle carni in cottura.

Ingredienti facoltativi: è ammesso l'utilizzo di piccole quantità di salsa di pomodoro per l'insaporimento delle carni; chiodi di garofano; pepe; buccia di limone grattugiata ed altri aromi di minore entità.

Ingredienti per la panatura: uova, farina di grano, pangrattato, in quantità sufficienti per la formazione di una leggera copertura dell'oliva ripiena.

Il prodotto finito deve contenere almeno il 40% in peso di oliva denocciolata.

b) lavorazione

possono essere utilizzate le olive in salamoia intere o denocciolate intere con taglio longitudinale, in salamoia al naturale intere o denocciolate intere con taglio longitudinale.

Le olive in salamoia possono essere denocciolate sia a mano che con mezzi meccanici. Le olive denocciolate possono essere farcite sia a mano che con mezzi meccanici.

Le carni sopraccitate, tagliate in pezzi, vengono rosolate con cipolla, carota e sedano, in olio extravergine di oliva e/o strutto (è consentito l'uso del burro) e portate a cottura a fuoco lento con aggiunta di vino bianco secco e sale. A cottura ultimata la carne e gli ingredienti aggiuntivi vengono tritati. L'impasto viene legato con uova, formaggio grattugiato e aggiunta di noce moscata. Le olive preventivamente denocciolate vengono riempite con l'impasto così ottenuto.

Le olive ripiene vengono passate nella farina, nell'uovo battuto ed infine nel pangrattato. Il prodotto finale è destinato alla frittura.

Art. 7.
Caratteristiche al consumo

Il prodotto finito, destinato al consumatore finale, deve avere le seguenti caratteristiche:

a) oliva in salamoia

caratteristiche organolettiche:

visive: colore uniforme dal verde al giallo paglierino;

olfattive: odore caratteristico di fermentato;

gustative: sapore lievemente acido; leggero retrogusto amarognolo; fragranza e croccantezza in bocca.

caratteristiche microbiologiche:

conformi alle disposizioni vigenti in materia di igiene alimentare.

caratteristiche fisiche:

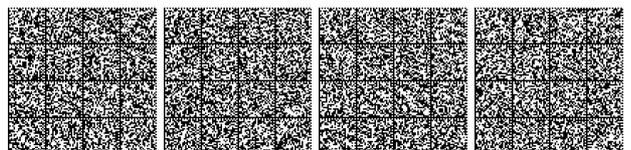
polpa piena, fine, compatta, non raggrinzita, non granulosa.

b) oliva ripiena

caratteristiche organolettiche:

visive: forma tondeggiate o leggermente allungata; presenza di aree verdi percettibili; alla rottura; la panatura rimane aderente all'oliva, con impasto che si presenta compatto.

olfattive: percezioni olfattive di media intensità con note fruttate di oliva verde e spezie.



gustative: il prodotto risulta croccante, di sapore delicato con retrogusto amaro da lieve a intenso.

caratteristiche microbiologiche:

conformi alle disposizioni vigenti in materia di igiene alimentare.

caratteristiche fisiche:

1 kg di olive ripiene deve contenere da un minimo di sessanta a un massimo di novantacinque unità.

Art. 8. Conservazione

Alle olive in salamoia possono essere aggiunti: acidificanti naturali; parti di pianta come aromatizzanti, infusi di finocchio selvatico, privi di residui cellulose ottenuti utilizzando piante spontanee o piante provenienti da coltivazioni ricadenti nell'area indicata all'art. 3; è vietata l'aggiunta di coloranti, conservanti ed acidificanti, ad eccezione dell'acido L. ascorbico (E300), dell'acido citrico (E330) e dell'acido lattico, con la finalità di mantenere l'equilibrio dei valori di acidità a tutela della sicurezza alimentare.

Le olive in salamoia o ripiene, fresche o parzialmente cotte, sono conservate nel rispetto delle condizioni igienico - sanitarie, rispondenti alle vigenti normative in materia alimentare, assicurate dalle tecnologie di produzione e condizionamento adottate, incluse, in via facoltativa pastorizzazione, sterilizzazione, atmosfera modificata. Le olive ripiene, in caso di conservazioni per periodi lunghi debbono essere surgelate immediatamente dopo la produzione, secondo le norme di legge vigenti.

Art. 9. Adempimenti

Al fine di garantire la rintracciabilità della denominazione di origine, i singoli componenti della filiera produttiva devono essere identificati attraverso la loro iscrizione nei seguenti appositi elenchi:

- a) dei produttori olivicoli con l'identificazione catastale degli oliveti idonei;
- b) dei trasformatori con l'ubicazione degli impianti idonei di trasformazione delle olive;
- c) degli allevatori di carni bovine, suine e di pollame con l'indicazione del numero dei capi allevati;
- d) dei trasformatori di olive ripiene con l'ubicazione degli impianti idonei di trasformazione delle olive;
- e) dei condizionatori, con l'ubicazione degli impianti idonei al confezionamento delle olive.

Questi elenchi sono attivati, tenuti ed aggiornati dall'organismo di controllo.

Art. 10. Designazione e presentazione

Il nome della denominazione di origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno» deve figurare in etichetta con caratteri chiari, indelebili.

Sull'etichetta dovrà, inoltre, figurare la dicitura «in salamoia» o «olive ripiene» secondo la tipologia di prodotto cui si riferisce.

Per l'«oliva ripiena», in via facoltativa potranno essere aggiunte in etichetta le diciture: «denocciolata a mano» ovvero «denocciolata con mezzi meccanici», «farcita a mano» ovvero «farcita con mezzi meccanici».

Le olive destinate alla trasformazione possono essere consegnate in imballaggi o contenitori conformi alla normativa vigente, identificati con apposita etichetta riportante la dicitura «“Oliva Ascolana del Piceno DOP” destinata alla trasformazione» al fine di poter garantire la corretta identificazione e rintracciabilità del prodotto.

La denominazione «Oliva Ascolana del Piceno» è contraddistinta dal logo che segue:



Descrizione:

L'immagine del logo «Oliva Ascolana del Piceno» si presenta come un cubo in prospettiva piatta, visto dal basso. Visualizza tre facce in dimensioni diverse. In quella frontale, quadrato perfetto, vi sono realizzate due foglie di ulivo stilizzate costruite esternamente da un cerchio inscritto al quadrato e internamente delimitate dall'ovale che a sua volta rappresenta un'oliva tagliata orizzontalmente da tre linee ondulate che separano l'oliva stessa in quattro parti; l'asse centrale dell'oliva (ovale) e la costruzione delle foglie rispetto alla base hanno una inclinazione verso destra di 30°, l'oliva e le foglie sono unite da un rametto che si tronca nello spigolo del quadrato basso a sinistra.

Nella faccia sotto a quella centrale, di medio sviluppo, vi è riportata l'immagine grafica di un castello con prospettiva scolpita su trama travertino, con inclinazione d'asse rispetto alla faccia frontale di 30°.

Nella terza faccia laterale sinistra, di piccolo sviluppo, con inclinazione d'asse rispetto alla faccia frontale di 60°, vi è riportata solo la trama travertino.

Colore: il logo è in bianco e nero, ma potrà essere riprodotto in qualsiasi colore o combinazione di colori.

La denominazione «Oliva Ascolana del Piceno» in salamoia o ripiena va confezionata con recipienti o involucri conformi alle disposizioni vigenti in materia di igiene alimentare.

L'aggiunta di qualsiasi qualificazione alla denominazione di cui all'art. 1, non espressamente prevista dal presente disciplinare è vietata. Tale divieto è esteso anche ad aggettivi quali: eccelsa, fine, superiore, selezionato, genuino, tradizionale, etc...

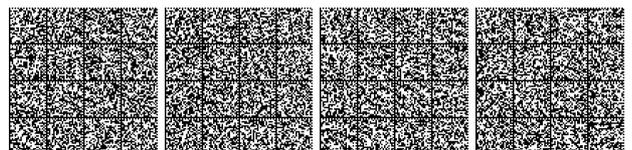
24A06029

DECRETO 6 novembre 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio Vini Colli Bolognesi a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e sulla DOC «Colli Bolognesi».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;



Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste dell'art. 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 28 giugno 2024 n. 289099 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

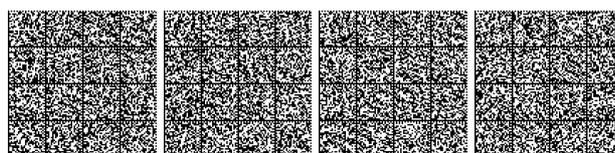
Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;



Visto il decreto ministeriale 29 marzo 2012, n. 7296, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 94 del 21 aprile 2012, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio Vini Colli Bolognesi ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» ed alla DOC «Colli Bolognesi»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che lo statuto del Consorzio Vini Colli Bolognesi, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio Vini Colli Bolognesi, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio Vini Colli Bolognesi può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio Vini Colli Bolognesi richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e per la DOC «Colli Bolognesi»;

Considerato che il Consorzio Vini Colli Bolognesi ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e per la DOC «Colli Bolognesi». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. V796K5/2024 del 4 ottobre 2024 (prot. Masaf n. 525911/2024) dall'Organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Vini Colli Bolognesi a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Colli Bolognesi Pignoletto» e «Colli Bolognesi»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 29 marzo 2012, n. 7296, al Consorzio Vini Colli Bolognesi, con sede legale in Monteveglio (BO), Via Abbazia, n. 30/C, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela,

informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e sulla DOC «Colli Bolognesi».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 29 marzo 2012, n. 7296, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 6 novembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

24A06030

DECRETO 6 novembre 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio Colline del Monferrato Casalese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Barbera del Monferrato Superiore» e per le DOC «Gabiano», «Grignolino del Monferrato Casalese» e «Rubino di Cantavenna».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le



modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 28 giugno 2024, n. 289099 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee -legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

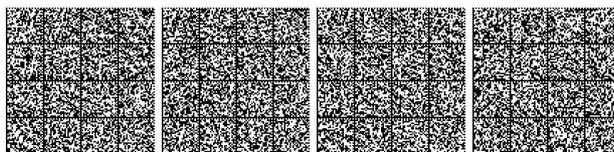
Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 27 settembre 2018, n. 67253 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale -n. 244 del 19 ottobre 2018, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio Colline del Monferrato Casalese ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG Barbera del Monferrato Superiore ed alle DOC Gabiano, Grignolino del Monferrato Casalese e Rubino di Cantavenna;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che lo statuto del Consorzio Colline del Monferrato Casalese, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;



Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio Colline del Monferrato Casalese, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio Colline del Monferrato Casalese può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio Colline del Monferrato Casalese richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG Barbera del Monferrato Superiore e per le DOC Gabiano, Grignolino del Monferrato Casalese e Rubino di Cantavenna;

Considerato che il Consorzio Colline del Monferrato Casalese ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG Barbera del Monferrato Superiore e per le DOC «Gabiano», «Grignolino del Monferrato Casalese» e «Rubino di Cantavenna». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Valoritalia S.r.l., con la nota n. 4710/2024 del 27 agosto 2024 (prot. Masaf n. 425924/2024), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Colline del Monferrato Casalese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la DOCG «Barbera del Monferrato Superiore» e per le DOC «Gabiano», «Grignolino del Monferrato Casalese» e «Rubino di Cantavenna»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 27 settembre 2018, n. 67253, al Consorzio Colline del Monferrato Casalese, con sede legale in Casale Monferrato (AL), presso il Comune di Casale Monferrato, via Mameli, n. 10, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la DOCG «Barbera del Monferrato Superiore» e per le DOC «Gabiano», «Grignolino del Monferrato Casalese» e «Rubino di Cantavenna».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 27 settembre 2018, n. 67253, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 6 novembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

24A06031

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fosavance», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 636/2024).

IL PRESIDENTE

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del



consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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

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

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

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

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

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

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

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa

dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al *link* <https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata>

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. 387 del 26 giugno 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 166 del 17 luglio 2024, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Fosavance» (acido alendronico e colecalciferolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) 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 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata il 19 agosto 2024 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Fosavance» (acido alendronico e colecalciferolo);

Vista la delibera n. 43 del 24 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FOSAVANCE (acido alendronico e colecalciferolo) nella confezione sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«70mg/5600 UI compressa - uso orale» blister (ALL/ALL) 4 compresse - A.I.C. n. 051267019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 11,26;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,59;

nota AIFA: 79.



Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fosavance» (acido alendronico e colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06032

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Opzelura», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 639/2024).

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del

consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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

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

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

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

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

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

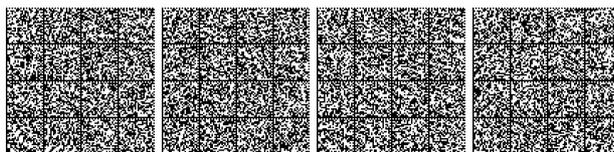
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il comunicato del 25 novembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero



di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell’Agenzia;

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. 417/2024 del 31 luglio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 192 del 17 agosto 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell’art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ruxolitinib, “Opzelura”»;

Vista la domanda presentata in data 8 luglio 2024 con la quale la Società Incyte Biosciences Distribution B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Opzelura» (ruxolitinib);

Vista la delibera n. 43 del 24 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell’AIFA, concernente l’approvazione dei medicinali ai fini dell’autorizzazione all’immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d’ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OPZELURA (ruxolitinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Opzelura» è rimborsato per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale e BSA affetta da vitiligine compresa tra 0,5% e 10% negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Confezione: «15 mg/g - crema - uso cutaneo - tubo (laminato) 100 g - 1 tubo» - A.I.C. n. 050666027/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 750,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.237,80.

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

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

Validità del contratto: accordo integrativo della determina AIFA n. 35/2024 del 17 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 121 del 25 maggio 2024.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come allegato alla determina AIFA n. 248/2024 del 9 luglio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 176 del 29 luglio 2024, nonché a quanto previsto dall’Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Opzelura» (ruxolitinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 25 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

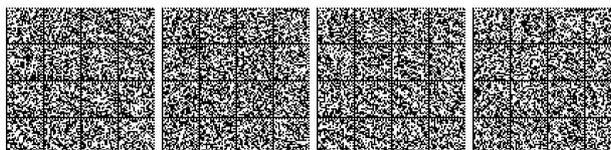
24A06033

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lyrica», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 637/2024).

IL PRESIDENTE

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 no-



vembre 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 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

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 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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

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

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

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

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

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

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scagioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

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;

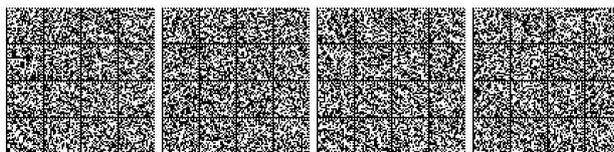
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 453 dell'11 luglio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 184 del 7 agosto 2024, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale LYRICA (pregabalin) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nm) 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 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 agosto 2024 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Lyrica» (pregabalin) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051257020;

Vista la delibera n. 43 del 24 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LYRICA (pregabalin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «Lyrica» 75 mg capsula rigida - uso orale 56 capsule in blister (PVC/ALU) - A.I.C. n. 051257020 (in base 10) 1JW7PW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,09.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,25.

Nota AIFA: 4.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lyrica» (pregabalin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

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 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06034

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lyrica», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 635/2024).

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre

2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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

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

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

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

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

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

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



Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scagioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

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 IP n. 452 del 11 luglio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 184 del 7 agosto 2024, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lyrica» (pregabalin) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) 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 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 agosto 2024 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lyrica» (pregabalin) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051257018;

Vista la delibera n. 43 del 24 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LYRICA (pregabalin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

LYRICA «150 mg capsula rigida - uso orale» 56 capsule in blister (PVC/ALU) - A.I.C. n. 051257018 (in base 10) 1JW7PU (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 20,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 33,16;

nota AIFA: 4.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LYRICA (pregabalin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

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 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06035

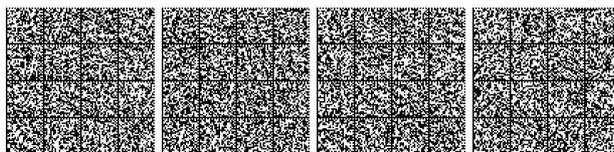
DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lumigan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 633/2024).

IL PRESIDENTE

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, dalla 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 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;



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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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

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

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

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

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

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

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

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, dalla 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 IP n. 454 dell'11 luglio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 184 del 7 agosto 2024, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lumigan» (bimatoprost) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn) 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 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 agosto 2024, con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lumigan» (bimatoprost) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051270015;

Vista la delibera n. 43 del 24 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LUMIGAN (bimatoprost) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

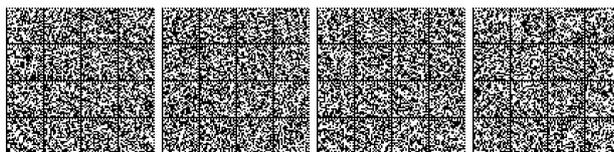
Confezione:

«0,1 mg/ml-collirio, soluzione-uso oftalmico-flacone (LDPE) - 3 ml» 1 flacone - A.I.C. n. 051270015 (in base 10) 1JW7PU (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,78.



Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lumigan» (bimatoprost) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06036

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Almogran», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 623/2024).

IL PRESIDENTE

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 Ministero 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;

Visto il decreto del Ministero della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministero della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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

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

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

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

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

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

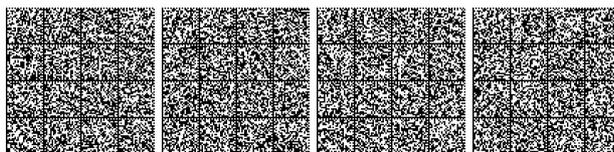
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con Comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al [link](https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata) <https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata>



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. 520/2024 del 29 agosto 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 231 del 2 ottobre 2024, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Almogran» (almotriptan) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) 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 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata il 12 settembre 2024 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Almogran» (almotriptan);

Vista la delibera n. 43 del 24 settembre 2024 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Almogran» (almotriptan) nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse - A.I.C. n. 051416016 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 13,62.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 22,49.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Almogran» (almotriptan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*

le della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06037

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gastrografin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 629/2024).

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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



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

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

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

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

Vista la determina AIFA n. 978/2019 dell'11 giugno 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 150 del 28 giugno 2019, con la quale la società Bayer S.p.a. ha ottenuto la Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Gastrografin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Vista la domanda presentata in data 3 maggio 2024, con la quale la società Bayer S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe H alla classe C del medicinale «Gastrografin» (sodio amidotrizoato, meglumina amidotrizoato);

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifico ed economica nella seduta del 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GASTROGRAFIN (sodio amidotrizoato, meglumina amidotrizoato) nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «370 mg iodio/ml soluzione gastroenterica» flacone 100 ml - A.I.C. n. 023085020 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gastrografin» (sodio amidotrizoato, meglumina amidotrizoato) 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 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06038

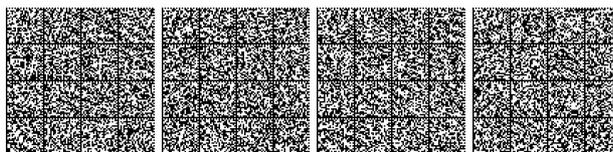
DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina e Valsartan KRKA Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 624/2024).

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre



2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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

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

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

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

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

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

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuove

lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

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. 484/2016 dell'11 marzo 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 74 del 30 marzo 2016, con la quale la società KRKA Pharma ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina e Valsartan KRKA Pharma» (amlodipina e valsartan);

Visto il cambio di titolarità da KRKA Pharma a KRKA D.D. Novo Mesto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 18 del 23 gennaio 2018;

Vista la domanda presentata in data 2 settembre 2024 con la quale la società KRKA D.D. Novo Mesto ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Amlodipina e Valsartan KRKA Pharma» (amlodipina e valsartan);

Vista la delibera n. 43 del 24 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

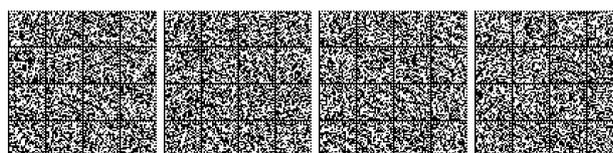
Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Amlodipina e Valsartan KRKA Pharma» (amlodipina e valsartan) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.



Confezioni:

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044288013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,27;

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044288025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,75;

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044288049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,05.

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. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amlodipina e Valsartan KRKA Pharma» (amlodipina e valsartan) 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).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina e Valsartan KRKA Pharma» (amlodipina e valsartan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

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

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

Art. 4.

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 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06039

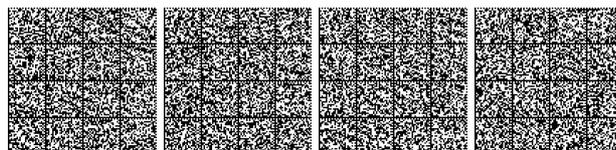
DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Anno-va», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 625/2024).

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;



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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze, del 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

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

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

Vista la determina AIFA n. 766/2023 del 24 novembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 284 del 5 dicembre 2023, con la quale la società I.B.N. Savio s.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Annova» (colecalfiferolo);

Vista la domanda presentata in data 29 novembre 2023, con la quale la società I.B.N. Savio s.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe A del medicinale «Annova» (colecalfiferolo);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-11 luglio 2024;

Vista la comunicazione trasmessa in data 23 settembre 2024 con la quale la società I.B.N. Savio s.r.l. ha dichiarato di non prestare formale accettazione alla proposta dalla Commissione scientifica ed economica;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ANNOVA (colecalfiferolo), nelle confezioni sottoindicate, è classificato come segue, ai sensi dell'art. 5, decreto ministeriale del 2 agosto 2019, in quanto l'azienda non ha convenuto con la richiesta di sconto avanzata dal Comitato prezzi e rimborso.

Confezione:

«30000 U.I. compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046282099 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Annova» (colecalfiferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

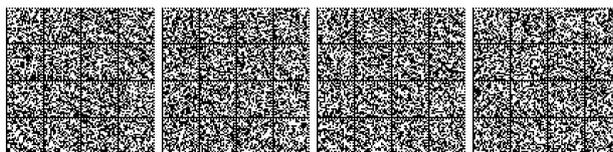
Disposizioni finali

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 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06040



DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bosix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 627/2024).

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particola-

re riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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

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

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

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

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

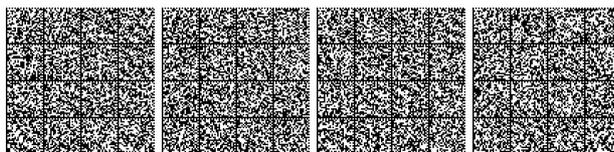
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scagioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe 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. 345/2023 del 17 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 215 del 30 maggio 2024, con la quale la società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bosix» (ciprofloxacina);

Vista la domanda presentata in data 21 febbraio 2024 con la quale la società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Bosix» (ciprofloxacina);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BOSIX (ciprofloxacina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037285069 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 5,79 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10,86.

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. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bosix» (ciprofloxacina) 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 sezio-

ne, 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).

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

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bosix» (ciprofloxacina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

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

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

Art. 4.

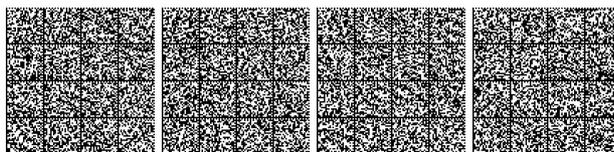
Disposizioni finali

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 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06041



DETERMINA 7 novembre 2024.

Linea guida sui criteri di monitoraggio dei farmaci inseriti nei registri AIFA. (Determina n. 120/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «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 (SSN) e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», di seguito richiamata;

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, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, tra Agenzia e Aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione e immissione in commercio (A.I.C.) e il comma 33-ter in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, adottato ai sensi del summenzionato art. 48, comma 13, recante le norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA, così come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute 8 gennaio 2024, n. 3, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze;

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente l'elenco dei medicinali di classe a) rimborsabi-

li dal Sistema sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006);

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

Vista la legge 7 agosto 2012, n. 135 (*Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 14 agosto 2012), di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini (*Gazzetta Ufficiale* n. 156 del 6 luglio 2012), in particolare il comma 6, lettera e), e il comma 10 dell'art. 15 con i quali sono stati riconosciuti i registri di monitoraggio AIFA quale parte integrante del Sistema informativo del Sistema sanitario nazionale, così come integrata dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, e dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, che hanno attribuito ai registri di monitoraggio AIFA funzioni di valutazione dell'efficacia del farmaco, ai fini della rinegoziazione, e di controllo della spesa per i farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

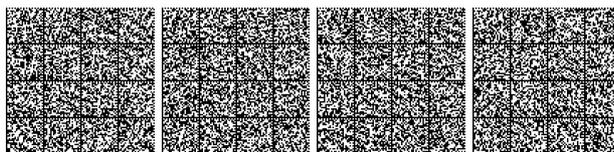
Vista, in particolare, la summenzionata legge 6 agosto 2015, n. 125, che all'art. 9-ter, comma 11, modifica il comma 33-ter dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 succitato;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto l'art. 1, commi 402, 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la determina AIFA n. 1535 del 2017 con la quale sono stati individuati i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 sopraccitata.



Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti derivanti dall'utilizzo dei farmaci innovativi;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

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;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 29 dicembre 2021, n. 233, che prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'AIFA fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogati fino al 1° dicembre 2023, in virtù del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 132;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, e la ripubblicazione del testo della stessa recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026»;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'AIFA ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto 8 gennaio 2024, n. 3, dal titolo «Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco» di cui al decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245 sopracitato;

Tenuto conto che in data 26 marzo 2024 si è insediata la nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA che concentra le funzioni e le competenze proprie sia della precedente Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) sia del Comitato prezzi e rimborso (CPR);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'AIFA, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», così come adottato dal consiglio di amministrazione

dell'AIFA, nella riunione del 17 aprile 2024, con delibera n. 6;

Considerato che i farmaci innovativi sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA;

Considerata l'applicazione avanzata dei diversi modelli di MEA da parte dell'AIFA;

Considerata la necessità di indirizzare l'attività istruttoria dell'Ufficio registri di monitoraggio, stabilendo criteri generali di valutazione per l'implementazione del sistema di monitoraggio attraverso la piattaforma dei registri AIFA, nell'ambito del procedimento amministrativo che determina la rimborsabilità e i prezzi a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il parere espresso dalla CSE nella seduta del 16-20 settembre 2024, con il quale la suddetta Commissione ha approvato la linea guida dal titolo «Criteri di istituzione del monitoraggio tramite registri AIFA» proposta dall'Ufficio registri di monitoraggio;

Tenuto conto dell'utilità di concorrere alla trasparenza dei processi decisionali attraverso la pubblicazione dei criteri generali di valutazione nell'istituzione del sistema di monitoraggio gestiti dalla piattaforma registri AIFA;

Sentite le associazioni di categoria delle aziende farmaceutiche in data 18 ottobre 2024;

Determina:

Art. 1.

Approvazione della linea guida sui criteri di monitoraggio dei farmaci inseriti nei registri AIFA

È approvata la linea guida di cui all'allegato 1), dal titolo «Criteri di istituzione del monitoraggio tramite registri AIFA» che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con la quale vengono definiti i criteri generali di valutazione nell'istituzione di un sistema di monitoraggio gestito dalla piattaforma Registri AIFA.

Art. 2.

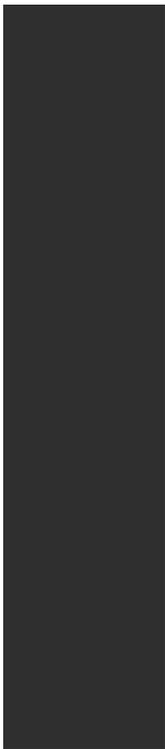
Pubblicazione ed efficacia

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2024

Il direttore: Russo





LINEA GUIDA

Criteri di istituzione del
monitoraggio tramite
registri AIFA

7 Novembre 2024



Glossario e abbreviazioni

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
Ca	Capping: accordo in base al quale quando il trattamento del paziente raggiunge una predeterminata soglia di confezioni dispensate -o quantità di farmaco-, il relativo costo di ogni ulteriore confezione nella prosecuzione del trattamento viene restituito dall'azienda farmaceutica alle strutture sanitarie del SSN
CS	Cost Sharing: accordo in base al quale una quota parte del costo del trattamento è restituito dall'azienda farmaceutica alle strutture sanitarie del SSN, con diverse modalità, per ogni paziente avviato al trattamento.
CSE	Commissione Scientifica ed Economica
MEA	Managed Entry Agreement: Accordi di rimborsabilità condizionata
PbR	Payment by result: accordo in base al quale il costo totale del trattamento viene restituito dall'azienda farmaceutica alle strutture sanitarie del SSN in caso il paziente abbia raggiunto esiti predefiniti (tossicità o fallimento) in un determinato intervallo di tempo.
PTwb	Piano Terapeutico web-based
R	Registro
RCP	Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
RCT	Trial clinico randomizzato
PCT	Trial clinico registrativo – Pivotal Clinical Trial
RMS	Registro Multifarmaco Semplificato
RS	Registro Semplificato
RS	Risk sharing: accordo in base al quale una quota parte del costo totale del trattamento viene restituita dall'azienda farmaceutica alle strutture sanitarie del SSN in caso il paziente abbia raggiunto esiti predefiniti (tossicità o fallimento) in un determinato intervallo di tempo
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
URM	Ufficio Registri di Monitoraggio

Premessa

La presente linea guida è stata sviluppata allo scopo di incrementare la trasparenza dei percorsi decisionali dell'AIFA con la finalità di definire i criteri generali di valutazione nell'istituzione di un sistema di monitoraggio, con uno degli strumenti gestiti dalla Piattaforma Registri AIFA (R, PTwb, RS, RMS). Tali criteri sono definiti dall'URM e sottoposti alla valutazione della CSE, nel contesto di uno specifico procedimento amministrativo, finalizzato alla definizione della rimborsabilità e della fissazione del prezzo a carico del SSN.



Ambito di applicazione

La presente linea guida si applica ai dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità a carico del SSN per la tipologia TN1.

Il percorso di valutazione previsto dalla presente linea guida non si applica, ai fini della decisione di istituire un'attività di monitoraggio nell'ambito della piattaforma AIFA, a quei medicinali ai quali la CSE riconosce il requisito di farmaco innovativo essendo tale obbligo, per questi medicinali, previsto ex lege 11 dicembre 2016, n.232, art. 1, comma 404. I criteri esposti nella presente linea guida potranno comunque essere impiegati nella progettazione del registro di monitoraggio del farmaco innovativo.

Criteri di valutazione ai fini dell'istituzione di una attività di monitoraggio

La decisione di istituire un'attività di monitoraggio nell'ambito della piattaforma AIFA è multidimensionale, dovendo tener conto di molteplici aspetti inerenti alle caratteristiche specifiche del medicinale, alle relative indicazioni terapeutiche e alle esigenze di programmazione e organizzazione dell'assistenza farmaceutica del SSN. La decisione finale dipende dalla priorità che ogni criterio assume in relazione al medicinale oggetto di valutazione.

L'istituzione di un PTwb, R, RS o RMS prevede la valutazione di due condizioni principali, che possono essere concomitanti o meno:

- 1) Previsione di un elevato impatto sulla spesa farmaceutica del medicinale per una determinata indicazione terapeutica;
- 2) Elementi tecnico-scientifici connessi alla gestione dell'accesso alla rimborsabilità e alla definizione dell'appropriatezza d'uso della specialità medicinale nell'indicazione terapeutica oggetto di valutazione.

Oltre ai criteri generali, è necessario poi valutare anche ulteriori elementi aggiuntivi che concorrono a meglio definire l'eventuale necessità e la relativa modalità del monitoraggio attraverso la Piattaforma AIFA.

Criterio dell'impatto sulla spesa farmaceutica

L'istituzione di un'attività di monitoraggio, attraverso la Piattaforma dei Registri AIFA, ha un riflesso significativo sulla gestione della spesa farmaceutica. Infatti, Registri e Piani Terapeutici concorrono alla definizione del percorso di rimborsabilità a carico SSN del medicinale nell'indicazione terapeutica rimborsata e ne monitorano l'appropriatezza d'uso e amministrativa. Contestualmente, le regioni e le proprie strutture sanitarie abilitate hanno la possibilità di esercitare un controllo sulla prescrizione del medicinale, indirizzandola verso i centri dove sono presenti le specifiche *expertise* nella gestione del percorso di diagnosi e cura del paziente.

Ne risulta quindi che la previsione di un elevato impatto sulla spesa farmaceutica, generato dalla rimborsabilità di un medicinale in una specifica indicazione terapeutica, è un criterio rilevante, seppure di per sé non sufficiente, per l'istituzione di un monitoraggio. Infatti, anche in presenza di



questo criterio, è comunque possibile applicare gli altri strumenti di governo della spesa farmaceutica (i.e.: sconto confidenziale, tetto di spesa, accordo prezzo-volume, etc.). In considerazione dell'incertezza sulla previsione di spesa, al momento della valutazione della rimborsabilità di una nuova molecola o di una nuova indicazione, si può definire una soglia di massima, piuttosto di un valore ben definito, da utilizzare come criterio, fermo restando l'auspicabilità di un rapporto diretto tra la previsione di spesa e la priorità che tale criterio assume nella valutazione di un sistema di monitoraggio.

Il criterio di impatto sulla spesa farmaceutica si intende verificato se, per l'indicazione terapeutica oggetto di valutazione ai fini della rimborsabilità a carico SSN, è stimata una previsione di spesa farmaceutica pari o superiore a 80 milioni di euro nei primi 3 anni di commercializzazione (50 milioni di euro nel caso di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare).

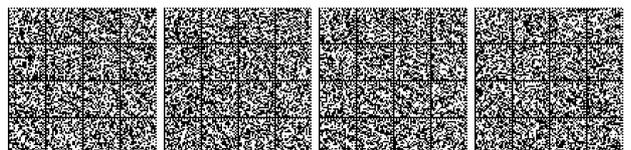
Le soglie definite nel presente documento stabiliscono un limite oltre il quale l'impatto sulla spesa farmaceutica della specifica indicazione terapeutica oggetto di valutazione assume una rilevanza progressivamente crescente. Il potenziale impatto sulla spesa va contestualizzato nell'ambito del processo valutativo generale descritto dalla presente LG. Le suddette soglie sono, pertanto, da mettere in relazione anche con le caratteristiche tecnico-scientifiche della specialità medicinale.

Criterio tecnico-scientifico

I Registri di monitoraggio AIFA recepiscono i criteri, stabiliti dalla CSE, necessari per la definizione dell'indicazione rimborsata e, più in generale, per l'uso del medicinale a carico dell'SSN. Non sorprende quindi che gli elementi derivanti dalla valutazione tecnico-scientifica risultino determinanti ai fini dell'attività di monitoraggio attraverso la Piattaforma AIFA. Tale valutazione si basa sulle specifiche contenute nel RCP, sui criteri di inclusione/esclusione del PCT e sulla lettura critica sia dei risultati delle sperimentazioni cliniche sia del dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità. La definizione dell'ambito tecnico scientifico è funzionale, *in primis*, all'individuazione di una o più popolazioni di pazienti per i quali le evidenze di efficacia disponibili sono più robuste e per cui è possibile prevedere con maggior certezza il profilo di sicurezza. Ne consegue che i criteri identificati concorrono a definire l'appropriatezza d'uso all'interno dell'indicazione rimborsata e hanno effetti diretti sull'eventuale applicazione di misure di contenimento della spesa.

In aggiunta, l'istituzione di un monitoraggio potrebbe essere comunque raccomandata a seguito della valutazione di elementi quali la necessità di prevedere un percorso diagnostico complesso o non standardizzato nella pratica clinica, l'incertezza in termini di efficacia e sicurezza e/o il rischio di un eventuale utilizzo *off label*. Questo è particolarmente vero, ad esempio, nel caso di un medicinale per una malattia rara, per cui potrebbe non essere presente il criterio di impatto sulla spesa farmaceutica, ma per il quale potrebbe risultare un costo unitario del trattamento molto elevato ed un'elevata incertezza in fase autorizzativa.

L'istituzione di un registro di monitoraggio può essere uno strumento efficace nella gestione di criticità derivanti dalla valutazione tecnico-scientifica. Generalmente, la compresenza di più criteri tecnico-scientifici raccomanda l'istituzione di un'attività di monitoraggio, ma la scelta della relativa modalità potrebbe cambiare in funzione delle caratteristiche del medicinale e delle finalità tecniche o regolatorie del monitoraggio stesso.



Per una valutazione sistematica del profilo tecnico-scientifico si devono analizzare i seguenti criteri fondamentali:

- 1) Criteri di inclusione/esclusione della sperimentazione clinica registrativa particolarmente restrittivi rispetto alla popolazione trattabile definita dall'indicazione terapeutica autorizzata dall'EMA;*
- 2) Potenziale rischio di utilizzo del medicinale off-label o in altre indicazioni terapeutiche non rimborsate;*
- 3) Percorso diagnostico complesso, non standardizzato o comunque incerto nella pratica clinica nazionale;*
- 4) Risultati di efficacia limitati o prevalentemente dimostrati in specifici sottogruppi di pazienti all'interno dell'indicazione autorizzata;*
- 5) Incertezza degli esiti del trattamento nella pratica clinica;*
- 6) Elevato numero di fallimenti* alla terapia concentrati in una fase precoce della terapia o che si sviluppano precocemente rispetto alla loro distribuzione complessiva.*

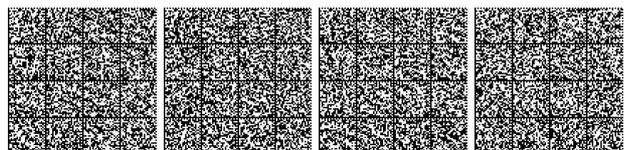
**Sono considerati fallimenti tutte le condizioni associate ad un trattamento (in termini di mancata risposta, tossicità o altra condizione rilevante) che individuano, anche temporalmente, la definitiva interruzione della terapia. La definizione di un fallimento terapeutico ai fini dell'applicazione di un MEA outcome-based è un processo multidimensionale, che ha generalmente come base i risultati di efficacia delle sperimentazioni cliniche, e che, nell'ambito di una pratica negoziale, prevede il coinvolgimento degli Uffici tecnici di AIFA, della CSE e dell'Azienda Farmaceutica Titolare della Specialità Medicinale oggetto della valutazione.*

Criterio dell'aggregazione terapeutica

Si configura una "aggregazione terapeutica" nel caso in cui due o più medicinali, a base di un diverso principio attivo, prevedono un registro di monitoraggio (o altro sistema di monitoraggio) della stessa indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità. Rientrano in questo criterio anche i medicinali sottoposti a monitoraggio AIFA che fanno parte di un determinato algoritmo terapeutico di una patologia, seppure le rispettive indicazioni terapeutiche riportate al paragrafo 4.1 della scheda tecnica non sono perfettamente sovrapponibili.

Il criterio dell'aggregazione terapeutica si intende verificato in presenza di almeno un altro medicinale, ammesso alla rimborsabilità o in fase di valutazione, che insieme a quello oggetto di valutazione, andrebbero a definire un aggregato terapeutico.

La sussistenza di tale fattore non è vincolante nella scelta di raccomandare l'istituzione di un'attività di monitoraggio, ma diventa prioritaria nel momento in cui l'aggregato terapeutico è in monitoraggio da poco tempo. Più in particolare, se l'attività di monitoraggio per gli altri medicinali è stata istituita da meno di 6 anni, anche al fine di salvaguardare una imparzialità di trattamento tra i medicinali in competizione in indicazioni terapeutiche analoghe o facenti parte del medesimo algoritmo terapeutico, è raccomandabile un'analogha modalità (e tipologia) di monitoraggio anche per il medicinale oggetto di valutazione (nella specifica indicazione terapeutica). In questo caso, la raccomandazione assume particolare rilevanza se risultano in fase di conclusione dell'iter di autorizzazione europea ulteriori prodotti che incidono nella medesima area terapeutica (o indicazione) di quello oggetto della valutazione. Se invece, l'aggregato terapeutico è oggetto di



un'attività di monitoraggio da oltre 6 anni si potrebbe valutare di non istituire affatto un ulteriore monitoraggio o di avviare un'attività di monitoraggio semplificata per l'intero aggregato.

Critério terapie avanzate

Il criterio si intende verificato se il medicinale oggetto di valutazione rientra nell'ambito delle terapie avanzate, così come definito ai sensi del Regolamento europeo n.1394/2007.

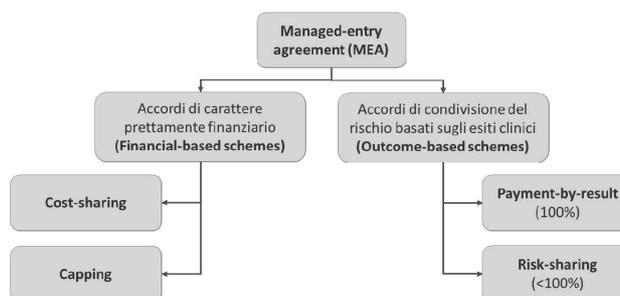
Questo criterio non è sufficiente all'istituzione di un'attività di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA, ma assume rilevanza essenzialmente in relazione ad altri criteri e, in particolare, a quello tecnico-scientifico.

Nel caso di terapie avanzate relative a indicazioni terapeutiche che corrispondono a malattie non rare, l'istituzione di un'attività di monitoraggio potrebbe assumere rilevanza anche per effetto del criterio di impatto sulla spesa farmaceutica.

In generale, il criterio terapie avanzate assume rilevanza prevalentemente in relazione alle modalità di organizzazione dell'attività di monitoraggio, ovvero, nel caso di patologia rara e terapia ad alto costo, l'incertezza sugli esiti viene gestita tramite l'applicazione di un MEA gestito mediante registro.

Criteri di istituzione di un Managed-Entry Agreement (MEA) gestito tramite registro di monitoraggio

I *managed-entry agreement* (MEA) sono degli accordi di natura economica che possono essere sottoscritti tra AIFA e azienda farmaceutica titolare del medicinale durante l'iter di definizione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità a carico SSN. L'applicazione dei MEA viene gestita tramite la piattaforma registri. I MEA possono essere di carattere prettamente finanziario come CS o Ca o basati sugli esiti clinici. In questa ultima categoria rientrano il PbR e il Risk Sharing RS.



Il principale scopo dei MEA gestiti tramite registri di monitoraggio è quello di ridurre, nel contesto dell'impiego nella pratica clinica di terapie ad alto costo, l'incertezza economica non prevedibile al momento della valutazione della rimborsabilità. Pertanto, l'obiettivo dei MEA è quello di garantire la sostenibilità della spesa farmaceutica, in affiancamento alle tradizionali misure finanziarie di calmieramento del costo di una terapia, senza sostituirsi ad esse.



Nello specifico, le condizioni che devono essere verificate cambiano in funzione della tipologia di MEA. L'applicazione di accordi di tipo finanziario (financial based schemes) è raccomandata in relazione alla sussistenza del criterio di impatto sulla spesa farmaceutica per gestire alcune specifiche condizioni:

- Capping:
 - Criterio: incertezza sulla dose e sulla durata del trattamento. Il *capping* è raccomandato nelle circostanze in cui si intende definire un costo massimo di trattamento.
 - Parametri: l'applicazione del *capping* implica la fissazione di due parametri: (i) il costo di trattamento massimo possibile sulla base delle evidenze provenienti dalla sperimentazione registrativa; (ii) il costo di trattamento massimo ad esito dell'applicazione del *capping*.
- Cost-sharing:
 - Criteri: questo schema può essere considerato in presenza di due specifiche condizioni:
 - *Possibilità di un fallimento precoce alla terapia o individuazione di tempi al fallimento significativi rispetto alla durata generale del trattamento.* In questa circostanza, il *cost-sharing* potrebbe contribuire, congiuntamente ad altre misure di contenimento della spesa, a minimizzare le implicazioni finanziarie derivanti dalla eventuale presenza di fallimenti/interruzioni precoci del trattamento (per esempio legata a problemi di tollerabilità del medicinale). Ciò a maggior ragione nel caso in cui il costo del singolo trattamento fosse elevato e/o il trattamento fosse diretto a molti pazienti;
 - *Medicinale per il quale per indicazioni già ammesse alla rimborsabilità sussisterebbe il criterio di impatto sulla spesa farmaceutica.* In questa circostanza, il *cost-sharing* può essere utile a modulare e mitigare l'impatto del costo del trattamento ascrivibile ad un'indicazione terapeutica con un impatto rilevante, anche in termini epidemiologici.
 - Parametri: per l'applicazione del *cost-sharing* è necessaria la presenza di due parametri: (i) il costo del trattamento in assenza del *cost-sharing* e (ii) il costo del trattamento al netto delle confezioni scontate o di quelle previste fino alla durata massima dall'inizio del trattamento a cui si applica.

La gestione degli accordi di condivisione del rischio basati sugli esiti clinici, invece, è raccomandabile esclusivamente sulla base di elementi afferenti al criterio tecnico-scientifico, oltre a dipendere dalle caratteristiche dell'iter autorizzativo europeo. Le tipologie di accordo sono:

- Payment-by-Result e Risk-Sharing:
 - Criteri: il criterio di istituzione di un PbR o di un RS si intende verificato se il medicinale oggetto di valutazione sia associato ad evidenze cliniche nell'ambito della sperimentazione autorizzativa che si connotano per la presenza di almeno una delle seguenti condizioni:
 - elevata incertezza degli esiti del trattamento nella pratica clinica;
 - elevato numero di fallimenti alla terapia concentrati in una fase precoce della terapia o che si sviluppano precocemente rispetto alla loro distribuzione complessiva



Tale verifica sarebbe a maggior ragione acquisita nel caso di medicinali autorizzati o tramite una *conditional marketing authorisation*, oppure tramite una autorizzazione in condizioni eccezionali (*exceptional circumstances*).

- Parametri: l'applicazione di uno schema di MEA basato sugli esiti implica la definizione precisa ed esplicita dei criteri di conclusione del trattamento (es. fallimento e tossicità) e del tempo entro il quale questi si devono verificare. L'applicazione di questa tipologia di MEA basato sugli esiti clinici del trattamento, anche in caso di una definita probabilità *a priori* nella pratica clinica, è comunque raccomandabile quando il costo di un fallimento del trattamento soggetto a monitoraggio tramite registro AIFA risultasse molto elevato.

Nel complesso i MEA da registro sono degli strumenti che concorrono alla sostenibilità in quanto servono a minimizzare l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica conseguente a risultati nella pratica clinica differenti rispetto a quelli attesi sulla base delle evidenze provenienti dagli studi clinici registrativi. Ciò potrebbe dipendere da molteplici fattori non prevedibili a priori, ad esempio: fattori legati all'organizzazione dell'assistenza sanitaria, legati ai percorsi diagnostici e/o di monitoraggio degli esiti del trattamento nella pratica clinica corrente, oppure a fronte del trattamento nella pratica clinica di pazienti più anziani e/o con maggiori comorbidità rispetto al contesto sperimentale. In definitiva, i MEA da registro rendono il costo osservato del trattamento di un paziente più efficiente e prevedibile, di quanto non possa essere sulla base del costo atteso individuato *a priori*.

Critério della scadenza brevettuale

Il criterio si riferisce al caso in cui un medicinale ottiene l'autorizzazione per una nuova indicazione terapeutica, ma lo stesso andrà incontro alla perdita della copertura brevettuale nei successivi 2 anni (essendo attesi generici e/o biosimilari). In questa circostanza non è generalmente raccomandabile l'istituzione di un'attività di monitoraggio. Questo criterio deve essere tenuto in particolare considerazione quando il medicinale, oggetto di valutazione, è inserito all'interno di un aggregato terapeutico.

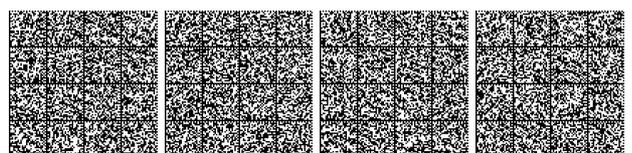
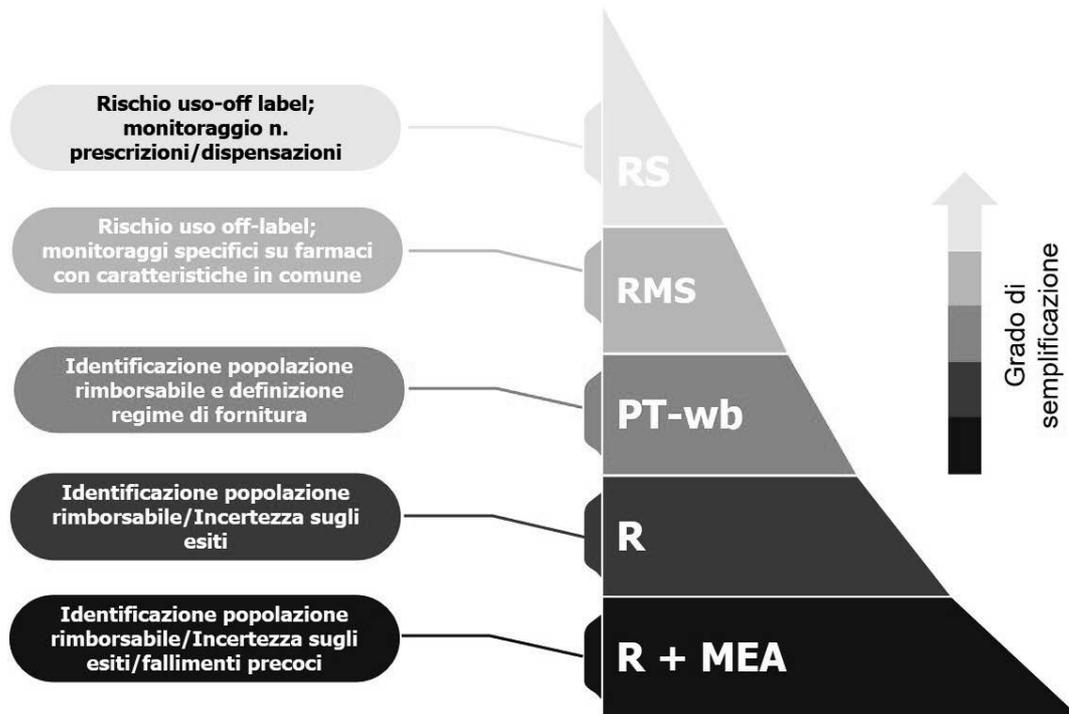
In generale, l'istituzione di un'attività di monitoraggio tramite registro AIFA di un medicinale generico o biosimilare non è prevedibile, né raccomandata. Fanno eccezione i medicinali impiegati nelle indicazioni terapeutiche autorizzate ai sensi della L.648/1996 e quelli inseriti nei registri multifarmaco istituiti per specifici fini regolatori (ad esempio, registro PPP).



Tipologia di monitoraggio

Esistono diverse tipologie di monitoraggio che possono essere gestite dalla piattaforma AIFA. Le principali tipologie di monitoraggio possono essere differenziate sulla base dei dati che devono essere obbligatoriamente raccolti. I “Registri di monitoraggio” propriamente detti rappresentano lo strumento più strutturato, contemplando fino a un massimo di 9 schede informatiche (Anagrafica, Eleggibilità e Dati Clinici, Richiesta Farmaco, Dispensazione Farmaco, Rivalutazione, Fine Trattamento, Prevenzione Gravidanza, Richiesta di Rimborso/Carrello, Proposta di Pagamento/Nota di Pagamento). La raccolta dati è strettamente vincolata ai criteri stabiliti dalla CSE per la rimborsabilità a carico SSN ed è strutturata in modo tale da permettere una chiara identificazione dei fallimenti e la valutazione degli esiti nella pratica clinica. Il Piano terapeutico *web-based* prevede solitamente fino a 5 schede (Anagrafica, Eleggibilità e Dati Clinici, Richiesta Farmaco, Rivalutazione, Fine Trattamento) con focus particolare sui criteri di eleggibilità e sugli schemi posologici. I registri RS e RMS prevedono un numero di schede variabili (da 5 a 6) e sono strutturati in modo flessibile per permettere la raccolta di un set di dati più limitato rispetto ai R e ai PTwb.

La selezione dell’appropriato strumento di monitoraggio dipende dall’interazione tra diverse dimensioni afferenti all’impatto sulla spesa farmaceutica, alle caratteristiche del medicinale, all’organizzazione dell’assistenza farmaceutica, etc...



Tipologia di monitoraggi e loro applicazione prevalente

Ad esempio, se al medicinale oggetto di valutazione venisse imputato il rischio di un potenziale *uso off-label* nella pratica clinica a carico del SSN potrebbe essere sufficiente l'istituzione di un monitoraggio semplificato o l'utilizzo di un Piano Terapeutico per monitorare la corretta prescrizione del medicinale nell'indicazione terapeutica rimborsata a carico SSN e per definire le tempistiche di rivalutazione clinica da parte del medico prescrittore. Di contro, nei casi in cui fosse presente un'elevata incertezza degli esiti (o un elevato numero di fallimenti in una fase precoce della terapia) sarebbe opportuno prevedere, almeno inizialmente, l'istituzione di un registro di monitoraggio completo combinato con un MEA.

In conclusione, la selezione dell'appropriato strumento di monitoraggio (R/PTweb/RS) dipende dalla valutazione multidimensionale definita nella presente linea guida e da altre caratteristiche specifiche del medicinale, quali, ad esempio, la fascia di rimborsabilità o il regime di fornitura. Può essere, inoltre, utile precisare che non è possibile raccomandare in modo stringente una corrispondenza diretta tra criterio tecnico-scientifico di istituzione del monitoraggio e tipologia di monitoraggio applicata. Ciò, in quanto la presenza di uno specifico elemento tecnico-scientifico (o una loro combinazione) può richiedere modalità differenti di monitoraggio.

Format di riferimento per istruttoria URM in CSE

Tipo di criterio	Criterio considerato	Valutazione URM
Criterio dell'impatto sulla spesa farmaceutica		
Criterio tecnico-scientifico		
Criterio dell'aggregazione terapeutica		
Criterio terapie avanzate		
Criteri di istituzione di un Managed-Entry Agreement gestito tramite registro di monitoraggio		
Criterio della scadenza brevettuale		
Proposta finale:		



COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 9 luglio 2024.

Programma operativo complementare (POC) di azione e coesione al PON «Legalità 2014-2020». Riprogrammazione. (Delibera n. 38/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 9 LUGLIO 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-bis ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

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», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regio-

nale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

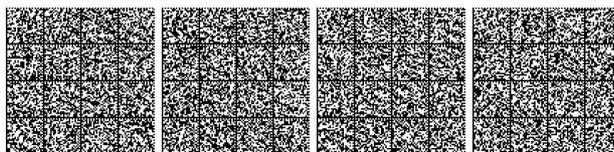
Visto il regolamento (UE) 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013, n. 1303/2013 e n. 508/2014 introducendo misure specifiche volte a mobilitare gli investimenti nei sistemi sanitari degli Stati membri e in altri settori delle loro economie in risposta all'epidemia di COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto attiene alle misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei, di seguito Fondi SIE, in risposta all'epidemia di COVID-19 e, in particolare, introduce al regolamento (UE) n. 1303/2013 l'art. 25-bis che prevede l'applicazione di un tasso di cofinanziamento del 100 per cento alle spese dichiarate nelle domande di pagamento nel periodo contabile che decorre dal 1° luglio 2020 fino al 30 giugno 2021 per uno o più assi prioritari di un programma sostenuto dal FESR, dal FSE o dal Fondo di coesione;

Visto il regolamento (UE) 2022/562 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 aprile 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013, estendendo, per far fronte alle spese emergenziali connesse al conflitto armato in Ucraina, l'applicazione del tasso di cofinanziamento del 100 per cento alle spese dichiarate nelle domande di pagamento riguardanti il periodo contabile che decorre dal 1° luglio 2021 fino al 30 giugno 2022 per uno o più assi prioritari di un programma finanziato dal FESR, dal FSE o dal Fondo di coesione;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, 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, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» 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 ed integrazioni;



Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, commi 240, 241, 242 e 245, che disciplina i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio, nonché i criteri di finanziamento degli interventi complementari rispetto ai programmi cofinanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 242, della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 668, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», che ha previsto il finanziamento dei Programmi di azione e coesione a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione, di cui all'art. 5 della citata legge n. 183 del 1987, nei limiti della dotazione del Fondo stesso stabilita per il periodo di programmazione 2014-2020 dalla tabella E allegata al bilancio dello Stato, al netto delle assegnazioni attribuite a titolo di cofinanziamento nazionale ai Programmi operativi nazionali e regionali finanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 245, della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 670, della citata legge n. 190 del 2014, il quale ha previsto che il monitoraggio degli interventi complementari finanziati dal citato Fondo di rotazione, sia assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, di seguito MEF-RGS, attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo, come successivamente specificate dalla circolare MEF-RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, e, in particolare, l'art. 242 che disciplina la fattispecie della rendicontazione sui Programmi operativi dei Fondi SIE di spese emergenziali già anticipate a carico del bilancio dello Stato, prevedendo, tra l'altro, che le risorse rimborsate dall'Unione europea, a seguito della rendicontazione delle spese emergenziali, già anticipate a carico del bilancio dello Stato, sono riassegnate alle stesse amministrazioni che abbiano proceduto alla relativa rendicontazione sui propri Programmi operativi dei Fondi SIE, fino a concorrenza dei rispettivi importi, per essere destinate alla realizzazione di programmi operativi complementari, vigenti o da adottarsi;

Tenuto conto che, ai sensi del medesimo art. 242 e in attuazione delle modifiche introdotte dal citato regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, «ai medesimi programmi complementari di cui al comma 2 sono altresì destinate

le risorse a carico del Fondo di rotazione all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, rese disponibili per effetto dell'integrazione del tasso di cofinanziamento UE dei programmi di cui al comma 1»;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, e, in particolare, l'art. 50, recante «Disposizioni per il potenziamento delle politiche di coesione e per l'integrazione con il PNRR»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2023 che, per effetto del comma 1 dell'art. 50 del citato decreto-legge n. 13 del 2023, stabilisce la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale a decorrere dal 1° dicembre 2023 e il trasferimento delle relative risorse umane, strumentali, finanziarie e delle relative funzioni al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, che assume la nuova denominazione di Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud;

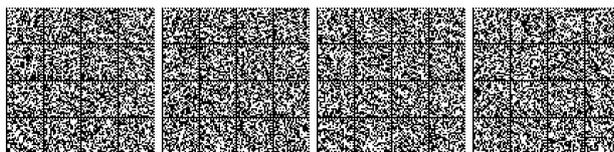
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022 con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della



politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la delibera CIPE 28 gennaio 2015, n. 8, concernente la presa d'atto - ai sensi di quanto previsto al punto 2 della propria delibera 18 aprile 2014, n. 18 - dell'Accordo di Partenariato Italia 2014-2020, adottato con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea e relativo alla programmazione dei Fondi SIE per il periodo 2014-2020;

Vista, altresì, la delibera CIPE 28 gennaio 2015, n. 10, concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il periodo di programmazione 2014-2020 e, in particolare, il punto 2 il quale stabilisce che gli interventi complementari siano previsti nell'ambito di programmi di azione e coesione, finanziati con le disponibilità del Fondo di rotazione, i cui contenuti sono definiti in partenariato tra le amministrazioni nazionali aventi responsabilità di coordinamento dei Fondi SIE e le singole amministrazioni interessate, sotto il coordinamento dell'Autorità politica delegata per le politiche di coesione territoriale, e che tali interventi concorrono al perseguimento delle finalità strategiche dei Fondi strutturali e di investimento europei della programmazione 2014-2020, anche attraverso la tecnica dell'*overbooking*, prevedendo, inoltre, che i programmi di azione e coesione siano adottati con delibera di questo Comitato, sentita la Conferenza Stato-regioni, su proposta dell'amministrazione centrale avente il coordinamento dei Fondi SIE di riferimento, in partenariato con le regioni interessate, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la delibera CIPE 25 ottobre 2018, n. 51, che, modificando la citata delibera CIPRESS n. 10 del 2015, ha previsto la possibilità per le amministrazioni titolari di Programmi operativi finanziati da fondi europei di ridurre il tasso di cofinanziamento nazionale, nel rispetto dei limiti minimi previsti dall'art. 120 del regolamento (UE) n. 1303/2013;

Vista la delibera CIPE 3 marzo 2017, n. 6, con la quale è stato approvato il Programma operativo complementare di azione e coesione al PON «Legalità 2014-2020», con un valore complessivo pari a 81,016 milioni di euro, così come modificata dalla delibera CIPE 17 marzo 2020, n. 5, che ha rideterminato l'importo del programma in 78,989 milioni di euro;

Vista la delibera CIPRESS 9 giugno 2021, n. 41, che, in attuazione di quanto previsto dal già citato art. 242 del decreto-legge n. 34 del 2020 e per le finalità ivi indicate, ha istituito - nel caso di programmi non ancora adottati - ovvero incrementato - nel caso di programmi vigenti - i programmi complementari, per tenere conto delle nuove risorse che vi confluiscono a seguito dei rimborsi derivanti dalla rendicontazione di spese anticipate a carico dello Stato, secondo quanto previsto indicativamente negli accordi siglati nel 2020 tra il Ministro per il Sud e la

coesione territoriale e le amministrazioni centrali e regionali titolari di programmi finanziati con i fondi strutturali 2014-2020;

Tenuto conto che la citata delibera CIPRESS n. 41 del 2021 ha indicato per ogni amministrazione titolare del programma complementare un importo indicativo programmatico; ha previsto che le amministrazioni titolari siano autorizzate ad attivare le risorse programmatiche indicate nella delibera nei limiti in cui le stesse siano affluite in favore del programma complementare di competenza, a seguito delle rendicontazioni di spesa presentate alla Commissione europea come spese anticipate a carico dello Stato; ha previsto, altresì, che nei programmi suddetti confluiscono ulteriori quote di risorse a carico del Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987, che si rendano disponibili a seguito di rendicontazioni di spesa effettuate a totale carico dell'Unione europea in applicazione di un tasso di cofinanziamento europeo del 100 per cento;

Tenuto conto che la citata delibera CIPRESS n. 41 del 2021 ha previsto, tra l'altro, l'incremento del Programma operativo complementare di azione e coesione al PON «Legalità 2014-2020» per un importo indicativo programmatico pari a 188,00 milioni di euro;

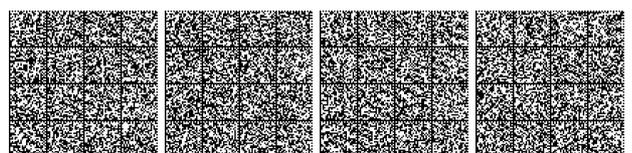
Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE n. 6002-A del 12 giugno 2024, e l'allegata nota informativa per il CIPRESS predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri - cui è a sua volta allegata la proposta di rimodulazione del Ministero dell'interno, in qualità di Autorità di gestione del programma - come integrata dalle successive note acquisite rispettivamente al prot. DIPE n. 6628-A del 26 giugno 2024 e n. 6967-A del 5 luglio 2024 - concernente la proposta di modifica del Programma operativo complementare (POC) al PON «Legalità 2014-2020»;

Considerato che nella citata nota informativa per il CIPRESS, predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, è stato rappresentato che, in applicazione di quanto previsto dal citato art. 242, commi 2 e 3, del decreto-legge n. 34 del 2020, le risorse a rifinanziamento del Programma sono risultate pari ad euro 276.959.344,38, di cui:

euro 136.061.065,71 di risorse derivanti dalla quota Ue rimborsata per le spese anticipate dallo Stato (art. 242, comma 2, decreto-legge n. 34 del 2020);

euro 140.898.278,67 derivanti dalla quota nazionale di cofinanziamento liberata per effetto dell'applicazione del tasso di cofinanziamento europeo al 100 per cento (art. 242, comma 3, decreto-legge n. 34 del 2020);

Tenuto conto che la nuova dotazione finanziaria del POC, pari a 412,266 milioni di euro, è destinata per 355,949 milioni di euro a massimizzare la strategia del PON e per 56,317 milioni di euro al completamento dei progetti ammessi al finanziamento a valere sul Programma operativo nazionale «Sicurezza per lo sviluppo



- Obiettivo convergenza» 2007-2013 e non conclusi alla data del 31 dicembre 2015 (art. 1, comma 804, della legge 28 dicembre 2015, n. 208), articolata secondo il seguente cronoprogramma di spesa:

PROGRAMMA OPERATIVO COMPLEMENTARE LEGALITÀ 2014-2020	
<i>Tutto il territorio nazionale (totale)</i>	
2020	1.000.000,00 euro
2021	4.300.000,00 euro
2022	5.300.000,00 euro
2023	5.600.000,00 euro
2024	117.636.920,00 euro
2025	229.673.841,51 euro
2026	341.710.762,26 euro
AT	14.237.948,43 euro
TOTALE PIANO/PROGRAMMA	355.948.710,69 euro
Completamento progetti avviati nella programmazione 2007-2013	56.317.078,77 euro

Tenuto conto che tale incremento di risorse risulta in linea con quanto previsto dall'art. 25-*bis* del citato regolamento (UE) n. 1303/2013, introdotto dal citato regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 e modificato dal citato regolamento (UE) 2022/562 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 aprile 2022, nonché in linea con quanto previsto dal citato art. 242, comma 2, del decreto-legge n. 34 del 2020 e dalla citata delibera CIPESS n. 41 del 2021, secondo cui i POC beneficiano delle nuove risorse e si adeguano le rispettive dotazioni finanziarie secondo le procedure di cui alla citata delibera CIPESS n. 10 del 2015;

Considerato che nella citata nota informativa e nell'allegata proposta di rimodulazione del Ministero dell'interno è presente apposita tavola che riporta la dotazione finanziaria e le allocazioni per Asse, Categoria di regione e Linea d'Azione (LdA) e le relative modifiche rispetto al precedente piano finanziario di cui alla citata delibera CIPE n. 5 del 2020 e vengono altresì illustrate, con specifica analisi motivazionale, le modifiche apportate al testo del programma che riguardano gli indicatori di risultato (risultati attesi), gli indicatori di coerenza (realizzazioni), la descrizione dell'incremento degli Assi e delle relative azioni e viene allegata una versione aggiornata del testo del programma, ove sono inoltre definite le strategie, gli obiettivi, gli Assi e le Azioni, nonché la *governance* e le modalità attuative, il Piano finanziario ed il cronoprogramma;

Rilevato che, sulla base della citata proposta di rimodulazione del Ministero dell'interno:

le più significative variazioni incrementative si propongono in corrispondenza degli Assi 2 e 3 del POC e risultano correlate all'*overbooking* tecnico dell'Asse 2 del PON, così come contemplato dalla già richiamata delibera CIPE 28 gennaio 2015, n. 10;

il maggior fabbisogno sull'Asse 3 del POC - destinato al recupero infrastrutturale degli immobili pubblici, parte del quale afferente ad interventi in ritardo di attuazione rispetto ai tempi e alle regole sulla chiusura del PON - è inoltre destinato alla copertura dell'*overbooking* degli Assi 3 e 7 del PON;

limitatamente agli Assi 1 e 3 del POC, per ciò che concerne il fenomeno migratorio in termini di finanziamento di soluzioni tecnologiche per migliorare la gestione, nonché di accoglienza e integrazione, si registra che l'assorbimento dell'*overbooking* dell'Asse 7 del PON ha determinato l'estensione della programmazione complementare a tutte e tre le Categorie di regione (meno sviluppate, in transizione e più sviluppate);

Tenuto conto che qualora, in vista della predisposizione delle operazioni di chiusura del PON «Legalità 2014-2020», dovesse emergere l'esigenza di reintegrare la disponibilità finanziaria del programma, l'Autorità di gestione del medesimo inoltrerà apposita richiesta al MEF-IGRUE che provvederà alle conseguenti operazioni contabili e che, all'esito delle suddette operazioni contabili ovvero a seguito della chiusura definitiva del PON, la dotazione finanziaria del POC sarà rideterminata con successiva delibera del CIPESS, ferma restando la quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987;

Considerato che in relazione alla citata proposta la Conferenza Stato-regioni ha reso il proprio parere favorevole nella seduta del 27 giugno 2024;

Acquisita la prescritta intesa da parte del Ministero dell'economia e delle finanze con nota prot. n. 27315 del 20 giugno 2024 del Capo di Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze;

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

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

Considerato che ai sensi dell'art. 16, terzo comma, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni ed integrazioni, «in caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice Presidente del Comitato stesso»;

Su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;



Delibera:

1. Approvazione della riprogrammazione del Programma operativo complementare (POC) al PON «Legalità 2014-2020» del Ministero dell'interno e assegnazione di risorse

1.1 È approvata la riprogrammazione del Programma operativo complementare al PON «Legalità 2014-2020» di competenza del Ministero dell'interno, allegato alla presente delibera, di cui costituisce parte integrante. Nel Programma sono definiti le strategie, gli obiettivi, gli Assi, le Azioni e gli indicatori, nonché la *governance* e le modalità attuative del Programma, il Piano finanziario ed il cronoprogramma di spesa.

1.2 La dotazione del programma è incrementata di euro 276.959.344,38, di cui:

euro 136.061.065,71 di risorse derivanti dalla quota Ue rimborsata per le spese anticipate dallo Stato (art. 242, comma 2, decreto-legge n. 34 del 2020);

euro 140.898.278,67 derivanti dalla quota nazionale di cofinanziamento liberata per effetto dell'applicazione del tasso di cofinanziamento europeo al 100 per cento (art. 242, comma 3, decreto-legge n. 34 del 2020);

e, pertanto, il valore complessivo aggiornato del Programma operativo complementare è pari ad euro 412.265.789,46 - destinati per 355.948.710,69 euro a massimizzare la strategia del PON e per 56.317.078,77 euro al completamento dei progetti ammessi al finanziamento a valere sul Programma operativo nazionale «Sicurezza per lo sviluppo - Obiettivo convergenza» 2007-2013 e non conclusi alla data del 31 dicembre - articolato secondo il seguente cronoprogramma di spesa:

PROGRAMMA OPERATIVO COMPLEMENTARE LEGALITÀ 2014-2020	
<i>Tutto il territorio nazionale (totale)</i>	
2020	1.000.000,00 euro
2021	4.300.000,00 euro
2022	5.300.000,00 euro
2023	5.600.000,00 euro
2024	117.636.920,00 euro
2025	229.673.841,51 euro
2026	341.710.762,26 euro
AT	14.237.948,43 euro
TOTALE PIANO/PROGRAMMA	355.948.710,69 euro
Completamento progetti avviati nella programmazione 2007-2013	56.317.078,77 euro

1.3 Qualora in vista della predisposizione delle operazioni di chiusura del PON 2014-2020 «Legalità» emerga l'esigenza di reintegrare la sua disponibilità finanziaria, l'Autorità di gestione inoltra apposita richiesta al MEF IGRUE che provvede alle conseguenti operazioni contabili.

1.4 All'esito delle operazioni contabili di cui al punto precedente, ovvero a seguito della chiusura definitiva del PON, la dotazione finanziaria del POC sarà rideterminata con successiva delibera del CIPESS, ferma restando la quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 stabilita per ciascun Programma operativo di riferimento.

1.5 L'ammontare delle risorse previste per l'Asse assistenza tecnica costituisce limite di spesa; l'amministrazione titolare del Programma avrà cura di assicurare che l'utilizzo delle risorse sia contenuto entro i limiti strettamente necessari alle esigenze funzionali alla gestione del Programma.

1.6 Il Ministero dell'interno, in linea con gli adempimenti previsti dalla citata delibera CIPESS n. 10 del 2015, assicura, con riferimento all'utilizzo delle risorse di cui alla presente delibera:

il rispetto della normativa nazionale ed europea e la regolarità delle spese;

la rilevazione periodica dei dati di avanzamento finanziario, fisico e procedurale del programma e l'invio dei suddetti dati al sistema unico di monitoraggio presso la Ragioneria generale dello Stato - IGRUE.

1.7 Il Ministero dell'interno assicura, altresì, la messa in opera di ogni iniziativa finalizzata a prevenire, sanzionare e rimuovere eventuali frodi e irregolarità. In tutti i casi accertati di decadenza dal beneficio finanziario concesso, la predetta amministrazione è responsabile del recupero e della restituzione delle corrispondenti somme erogate, a titolo di anticipazione, pagamenti intermedi o saldo, al Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987. Ai sensi della normativa vigente si provvede al recupero di eventuali risorse non restituite al Fondo di rotazione suddetto anche mediante compensazione con altri importi spettanti alla medesima amministrazione, sia per lo stesso intervento che per altri interventi.

1.8 La data di scadenza dei Programmi operativi complementari relativi alla programmazione comunitaria 2014-2020, ai sensi del citato art. 242, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2020, è fissata al 31 dicembre 2026.

1.9 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera CIPE n. 10 del 2015 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché quelle previste dalla citata delibera CIPESS n. 41 del 2021.

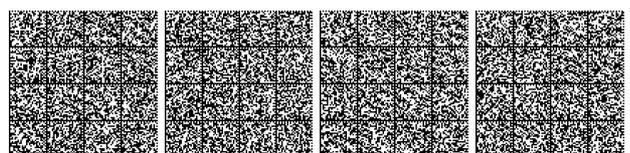
1.10 Il Ministero dell'interno, entro il 15 marzo di ciascun anno, trasmetterà una relazione di attuazione del POC al Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, aggiornata al 31 dicembre dell'anno precedente.

Il vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 18 ottobre 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1367



MINISTERO DELL'INTERNO
DIPARTIMENTO DELLA PUBBLICA SICUREZZA

PROGRAMMA OPERATIVO
COMPLEMENTARE “LEGALITÀ”
2014-2020



Sommario

SEZIONE 1 - DATI FONDAMENTALI

SEZIONI 2 - STRATEGIA, STRUTTURA DEL PIANO/PROGRAMMA e DATI FINANZIARI

SEZIONE 3 RISULTATI E LINEE DI AZIONE/AZIONI DEL PIANO/PROGRAMMA

Sezione 3.1 - ASSE 1 "Rafforzare l'azione della P.A. nel contrasto alla corruzione e alla criminalità organizzata"

Sezione 3.2 - ASSE 2 "Rafforzare le condizioni di legalità per lo sviluppo economico dei territori delle Regioni target"

Sezione 3.3 - ASSE 3 "Favorire l'inclusione sociale e migliorare le condizioni di legalità attraverso il recupero di immobili pubblici, anche con riferimento ai patrimoni confiscati"

Sezione 3.4 - ASSE 4 "Realizzare iniziative di inclusione sociale e lavorativa di soggetti "deboli" Sezione 3.4.a - Descrizione risultato e indicatore di risultato

Sezione 3.5 - ASSE 5 "Migliorare le competenze della P.A. nel contrasto alla corruzione e alla criminalità organizzata"

Sezione 3.6 - ASSE 6 "Assistenza Tecnica"

SEZIONE 4 - GOVERNANCE DEL PIANO/PROGRAMMA

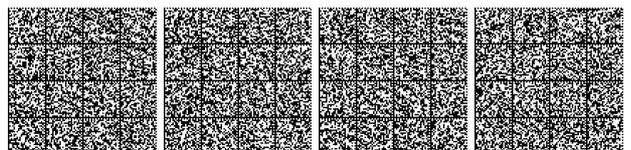
Sezione 4.1 - Organismi responsabili dell'attuazione del POC

Sezione 4.2 - Rispetto del principio di Partenariato

Sezione 4.3 - Modalità di monitoraggio e controllo e descrizione del Sistema di Gestione e Controllo (SI.GE.CO)

Sezione 4.4 - Valutazione del POC

Sezione 4.5 - Valutazione Ambientale Strategica (VAS)



SEZIONE 1 - DATI FONDAMENTALI

ID_CODICE PROGRAMMA/PIANO	Codice Identificativo Programma/Piano [che verrà assegnato e riportato nel sistema RGS-IGRUE]
TITOLO DEL PROGRAMMA/PIANO	Programma Operativo Complementare (POC) "Legalità" 2014- 2020
TIPOLOGIA DI PROGRAMMA/PIANO e COPERTURA FINANZIARIA¹	Programma Operativo Complementare (POC) 14-20 [solo risorse Fondo di rotazione-PAC 14-20]
AMMINISTRAZIONE TITOLARE	Ministero dell'Interno - Dipartimento della Pubblica Sicurezza
TERRITORIO DI RIFERIMENTO²	Territori delle regioni più sviluppate, Territori delle regioni in transizione, Territori delle regioni meno sviluppate

¹ Il Format di riferimento è unico, sia per i Piani FSC, sia per il Programmi di azione e coesione (PAC - anche citati come programmi complementari); di norma si tratterà di Documenti diversi (per FSC e PAC), ma il Format è stato predisposto anche considerando casistiche in cui l'Amministrazione proponente è autorizzata ad utilizzare congiuntamente le due fonti predisponendo un unico documento, o unitamente – se del caso – ad altre fonti ordinarie. In tali casi, comunque, le Tavole finanziarie (vedi oltre sez. 2b) considerano separatamente le fonti di copertura.

² Il Format richiede di specificare quali ambiti territoriali sono coperti dal Piano/Programma. E' possibile che ciascun Piano/Programma possa coprire più ambiti territoriali (tra 1, 2, 3, 4 e 5) in ragione di come sono normate le diverse fonti di copertura. Le Tavole finanziarie (vedi oltre sez. 2.b e allegato xls) considerando separatamente gli ambiti territoriali di riferimento. Si noti che l'ambito 5. Tutto il territorio nazionale è opzione utilizzabile come unica limitatamente ai soli Piani/Programmi cui non è richiesto di specificare la destinazione territoriale dell'intervento.



SEZIONI 2 - STRATEGIA, STRUTTURA DEL PIANO/PROGRAMMA e DATI FINANZIARI

ID_CODICE PROGRAMMA/PIANO	Codice Identificativo Programma [che verrà assegnato e riportato nel sistema RGS-IGRUE]
TITOLO DEL PROGRAMMA/PIANO	Programma Operativo Complementare (POC) "Legalità" 2014-2020



Sezione 2.a – DIAGNOSI e STRATEGIA

Premessa

Il POC “Legalità” contiene l’indicazione degli obiettivi strategici che il Ministero dell’Interno ritiene di primaria rilevanza per contribuire al conseguimento della coesione economica, sociale e territoriale nelle Regioni “meno sviluppate” del Paese e, esclusivamente per alcune tipologie di investimento (accoglienza e integrazione dei migranti), delle Regioni in Transizione e delle Regioni più sviluppate, in aderenza a quanto previsto nel PON Legalità 2014-2020.

In particolare, il Programma concorre, in sinergia con le risorse aggiuntive attribuite al Ministero dell’Interno per il ciclo di programmazione 2014- 2020, alla strategia integrata per favorire lo sviluppo delle Regioni target, mediante il **contrasto all’infiltrazione mafiosa, alla corruzione e al condizionamento dell’economia e dell’azione amministrativa, nonché mediante la diffusione di migliori condizioni di legalità, anche attraverso il miglioramento della gestione dell’impatto migratorio.**

Il Programma è finanziato con le risorse del Fondo di Rotazione (di cui alla Legge 16 aprile 1987, n. 183) - complessivamente pari a **412.265.789,46 euro** che “concorrono al finanziamento degli oneri relativi all’attuazione degli interventi complementari rispetto ai Programmi cofinanziati dai Fondi strutturali dell’Unione Europea 2014-2020 inseriti nell’ambito della programmazione strategica definita con l’Accordo di partenariato 2014/2020 siglato con le Autorità’ dell’Unione europea”, secondo quanto stabilito dall’art. 1, comma 242 della Legge 27 dicembre 2013, n. 147 e in attuazione della Delibera CIPE n.10 del 28 gennaio 2015.

Di tali risorse, **355.948.710,69 euro** sono destinati a massimizzare la strategia del PON “Legalità”, mentre i restanti 56.317.078,77 euro sono destinati al **completamento dei progetti ammessi al finanziamento a valere sul Programma Operativo Nazionale “Sicurezza per lo Sviluppo – Obiettivo Convergenza” 2007- 2013** e non conclusi alla data del 31 dicembre 2015 (art. 1, comma 804 della Legge 28 dicembre 2015, n. 208), salvo economie da utilizzare ad incremento della dotazione finanziaria del POC “Legalità”. L’importo di 355.948.710,69 euro si è stato determinato di seguito all’adozione dei seguenti atti:

- Delibera CIPE 6/2017 (Approvazione del programma operativo complementare al PON «Legalità 2014-2020» - Ministero dell’interno. Modifica della delibera n. 27/2016” che ha assegnato euro 81.016.255,23;
- Delibera CIPE 5/2020 (Modifica del programma operativo complementare «legalità» 2014-2020 (delibera CIPE n. 6 del 2017) che ha rideterminato l’importo del programma in euro 78.989.366,31;
- art. 242, comma 2 e 3, del DL 34/2020 (Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito con L. 17 luglio 2020, n. 77, cui è conseguito il versamento di 276.959.344,38 euro.

Diagnosi delle problematiche

Nell’attuale quadro nazionale la situazione di perdurante divario tra le Regioni meno sviluppate e il resto d’Italia dal punto di vista delle condizioni socioeconomiche, della dotazione infrastrutturale e della diffusione dei servizi è aggravata dalla **debolezza del contesto “legalità”**. Tale variabile opera come ulteriore elemento frenante per lo sviluppo, fortemente penalizzante per gli effetti di condizionamento esercitati sull’attività economica locale, alimentando altresì, l’immagine di uno Stato inefficiente e poco trasparente che non offre occasioni di crescita e benessere ai cittadini.



In particolare, l'indice ISTAT di "incidenza di associazione mafiosa", ovvero la percentuale di reati associativi di tipo mafioso sul totale dei reati associativi, evidenzia valori nettamente più alti per le regioni meno sviluppate rispetto quelle del centro nord. Nel 2011 il **Mezzogiorno d'Italia presentava un'incidenza di associazione mafiosa pari al 14,7% dei reati associativi totali contro il 2,3% del Nord, l'1,1% del Centro e il 7,9% della media in Italia**. Le tre regioni con la maggiore incidenza di indice di associazione mafiosa erano la Calabria con il 19,7%, la Sicilia con il 19% e la Campania con il 18,4%; nello stesso anno la Lombardia presentava un indice di incidenza mafiosa pari al 3,8%, il Veneto del 4%. Inoltre, sebbene le organizzazioni criminali di stampo mafioso producano maggiori entrate illegali nelle regioni del Nord Italia, il rapporto tra profitti illegali e PIL permane di gran lunga maggiore nelle regioni meridionali³. I dati sono confermati dallo studio del Consorzio Transcrime dell'Università Cattolica di Milano che ha elaborato, nell'ambito di una ricerca sugli investimenti economici della criminalità organizzata finanziata dal PON Sicurezza 2007- 2013 nel 2012, un indice denominato **indice di presenza mafiosa (IPM)** che stima la presenza mafiosa sul territorio nazionale⁴. Dallo studio emerge che il sud d'Italia presenta ancora rilevanti differenze in termini di concentrazione di criminalità organizzata; Campania, Calabria e Sicilia sono le regioni che presentano il maggior numero di zone in cui l'indice IPM è "alto" o "molto alto" con una significativa presenza all'interno delle province di Napoli, Reggio Calabria, Vibo Valentia, Palermo, Caltanissetta, Crotone, Catanzaro, Catania, Bari, Agrigento e Caserta.

Dai dati forniti emerge un quadro complesso, che evidenzia la perdurante presenza della criminalità organizzata in tre ambiti, relativi al sistema amministrativo, al sistema economico e alla società civile.

- *Il sistema amministrativo*

Il *Position Paper* dei Servizi della Commissione europea sulla preparazione dell'Accordo di Partenariato e dei Programmi in Italia per il periodo 2014-2020 indica con chiarezza che **la presenza della criminalità organizzata in molte zone delle Regioni meno sviluppate costituisce un freno allo sviluppo**. Il livello di **corruzione** e penetrazione mafiosa negli enti pubblici del Mezzogiorno è testimoniato dal numero di comuni ricompresi nelle Regioni meno sviluppate la cui amministrazione è stata sciolta per infiltrazione mafiosa (si tratta di 26 comuni su 27 totali al 31 marzo 2015) e dalla significativa incidenza di illeciti negli appalti.

A tale proposito, uno specifico indice costruito dal centro di ricerca Transcrime la Calabria, Campania e Sicilia come le regioni italiane con la maggiore incidenza dei **reati legati agli appalti** (truffa aggravata, indebita percezione, turbativa d'asta e inadempimento di contratti di pubbliche forniture).

La presenza dei reati della criminalità organizzata nelle Regioni meno sviluppate comporta inoltre l'esistenza di un'**ingente mole di patrimoni sequestrati e confiscati**⁵, il cui reintegro nei circuiti legali risulta particolarmente critico, con il rischio, in caso di abbandono degli immobili o fallimento delle aziende, di rappresentare una sconfitta dello Stato nella lotta alla criminalità organizzata. Le difficoltà di *governance* dei patrimoni confiscati afferiscono sia alla fase di gestione da parte dell'ANBSC (amministratori giudiziari, personale dell'Agenzia e delle Prefetture, etc.) sia alla fase di recupero e

³ Presidenza del Consiglio dei Ministri: *"Per una moderna politica antimafia; Rapporto della Commissione per l'elaborazione di proposte per la lotta, anche patrimoniale, alla criminalità"*, Roma, 2014.

⁴ L'IPM combina le seguenti tipologie di informazioni: omicidi e tentati omicidi di stampo mafioso; persone denunciate per il delitto di cui all'art. 416-bis; gruppi attivi riportati nelle relazioni DIA e DNA 2000-2011; beni confiscati alla criminalità organizzata; comuni e pubbliche amministrazioni sciolti per infiltrazione mafiosa.

⁵ Secondo i dati di marzo 2015 dell'ANBSC nelle Regioni meno sviluppate risultano confiscati 4.788 beni immobili, corrispondenti al 70% del totale dei beni confiscati in Italia, e 1.072 aziende, corrispondenti all'80% del totale delle aziende confiscate in Italia.



gestione degli stessi da parte dei destinatari finali (enti pubblici, imprese sociali, cooperative di lavoratori, etc.). La Commissione Parlamentare di inchiesta sulle mafie nella *“Relazione sulle prospettive di riforma del sistema di gestione dei beni confiscati”* (aprile 2014) rilevava inoltre che *“l’ANBSC ha un elevato potenziale, in quanto potrebbe “fare rete” fra le varie imprese sequestrate e confiscate, favorendo l’incontro fra domanda e offerta”*. L’Agenzia dovrebbe inoltre svolgere una funzione consulenziale nei confronti degli amministratori giudiziari, dovrebbe privilegiare professionalità dotate di competenze economiche e gestionali e con esperienza nei fondi strutturali [...]”. Allo stesso modo l’Istituto Transparency International ha curato lo studio *“Enhancing Integrity and Effectiveness of Illegal Asset Confiscation – European Approaches”*, cofinanziato dalla Commissione europea, in cui si raccomanda di *“ampliare il ruolo dell’Agenzia Nazionale, aumentandone le risorse e anticipando la presa in gestione dei beni da parte dell’autorità già dalla fase del sequestro, implementare in maniera efficace i nuclei di supporto, accrescere le competenze manageriali richieste agli amministratori giudiziari, in particolare a coloro a cui sono affidate le aziende sequestrate e di modernizzare gli strumenti informatici sia nei tribunali che presso ministeri e Autorità Nazionale per permettere una raccolta e un’accessibilità ai dati sui beni confiscati più aperta e trasparente”*.

- *Il sistema economico*

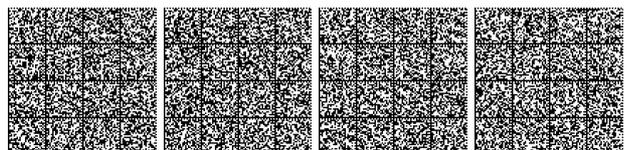
Il *Position Paper* della Commissione europea evidenzia che **“la penetrazione della criminalità organizzata in settori critici dell’economia mina la competitività, soffoca l’imprenditorialità e impedisce all’Italia di premiare l’eccellenza ed attrarre i tanto necessari investimenti internazionali”**. Le caratteristiche dell’aggressione mafiosa all’economia del Meridione emergono con maggiore chiarezza se si fa riferimento all’indicatore relativo alle imprese “vittime” di criminalità e alle caratteristiche dell’aggressione elaborato da Transcrime nello studio precedentemente citato. Su un campione significativo di imprese (11.477), nel 2008 il 4,5% dichiara di aver subito almeno un reato di criminalità organizzata, con una percentuale ovviamente più elevata nel Mezzogiorno (9,1% nel sud, 2,7% nel nord ovest, 3,6% nel nord est, 4,2% al centro e 5% nelle isole). In particolare, nel sud Italia risultano manifestarsi con maggiore frequenza i reati estorsivi attribuibili proprio alle attività di racket esercitate dalle organizzazioni criminali. Se si confrontano i dati relativi a questo reato nel 2013 rispetto all’incidenza calcolata per 100.000 abitanti, si può notare come Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia presentano valori quasi doppi rispetto a Regioni come la Lombardia o il Veneto⁶.

Infine, la crescente capacità della criminalità organizzata italiana di penetrare in settori dell’economia legale attraverso il riciclaggio e l’ampia disponibilità di capitali liquidi, o per mezzo di truffe e frodi informatiche, nonché la contraffazione di marchi e prodotti industriali, rappresenta una minaccia che travalica i confini del Paese e colpisce l’intera Unione Europea, così come rappresentato dal recente rapporto dell’Agenzia Europol sulla criminalità.

- *La società civile*

Un ulteriore elemento critico da fronteggiare in una situazione di significativa penetrazione criminale nel tessuto amministrativo ed economico delle Regioni target è rappresentato da una **pressione migratoria di proporzioni ed intensità considerevoli**, in continuo aumento negli ultimi anni. Il contesto delle Regioni meno sviluppate è, infatti, caratterizzato dalla presenza di un costante flusso migratorio, spesso clandestino, che interessa prevalentemente le coste della Sicilia, della Calabria e

⁶ Campania: 17,26 estorsioni commesse su 100.000 abitanti; Lombardia: 9,68; Puglia: 15,47; Veneto: 6,43. Dati 2013 fonte SDI/SSD.



della Puglia come porte di accesso al territorio nazionale, per poi diramarsi nel resto del Meridione e del territorio nazionale in generale. Nel periodo 2011-2015, le forze operanti in mare (Guardia di Finanza, Capitanerie di Porto, Marina Militare, Carabinieri) hanno condotto complessivamente 2.414 interventi nelle Regioni dell'ex Obiettivo Convergenza, nei quali hanno prestato soccorso a oltre 351.676 persone⁷. Il continuo incremento dei flussi costituisce una seria **minaccia alla capacità del sistema di accogliere e garantire, in territori già fortemente problematici, l'inclusione sociale e lavorativa dei migranti regolari**. La condizione dell'immigrato è, pertanto, particolarmente esposta a fenomeni di emarginazione e reclutamento da parte della criminalità organizzata, con specifica esposizione al lavoro nero. La presenza di immigrati irregolari nel mercato del lavoro comporta il verificarsi di situazioni di sfruttamento e povertà estrema di cui gli stessi immigrati sono le vittime, l'alimentazione del circuito dell'economia sommersa, in termini di mancato gettito fiscale e distorsione nell'allocazione delle risorse, dovuta al prevalere di attività e tecniche poco innovative che possono costituire un impedimento rilevante al sistema produttivo nazionale, nonché l'inasprimento di situazioni di disagio sociale e l'alimentazione dei circuiti dell'illegalità.

In una situazione di difficoltà caratterizzata da una significativa penetrazione criminale nel tessuto amministrativo ed economico si innesta, quale ulteriore elemento critico da fronteggiare, l'ingente flusso migratorio verso le regioni del Mezzogiorno. È evidente come tale fenomeno, se non gestito in maniera unitaria e integrata, rischia di incentivare gli affari illeciti della criminalità organizzata, specializzata nell'ingresso illegale e nel successivo sfruttamento dei migranti. Diventa pertanto necessario potenziare la gestione dell'impatto migratorio, attraverso interventi che coinvolgano l'intero processo, al fine di favorire i percorsi inclusivi dei migranti, dei richiedenti asilo e titolari di protezione internazionale, speciale e sussidiaria e ridurre, al contempo, il rischio di infiltrazioni criminali nei servizi dedicati agli stessi.

Infine, in tema di **prevenzione della devianza e di contenimento dei fenomeni di esclusione sociale**, si registra, nei territori ad alta densità mafiosa, un elevato rischio di marginalizzazione dei soggetti che provengono da ambienti criminali (famiglie mafiose nelle loro diverse diramazioni amicali e parentali) e che sin dall'età scolare entrano in contatto con il sistema penale o sono comunque costantemente attenzionati dalle forze di polizia.

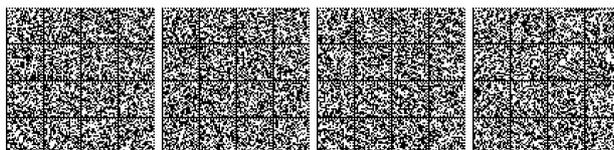
Tali soggetti, al pari di quelli in esecuzione penale o appena fuoriusciti, vengono discriminati ed esclusi dalle Comunità locali che non vogliono coltivare relazione di scambio con chi proviene da ambienti criminali, innescando un circuito vizioso che genera isolamento, discriminazione ed esclusione ed alimentando, di conseguenza, il ricorso a logiche mafiose.

Strategia di intervento e assi prioritari

La Strategia del POC Legalità tiene conto delle esperienze positive e delle criticità maturate nel precedente ciclo di programmazione, nonché degli obiettivi strategici perseguiti dal PON Legalità finalizzati al contrasto dei citati fenomeni su tre livelli principali: sistema amministrativo, sistema economico e società civile.

Il Programma si articola in 6 Assi Prioritari, tra loro strettamente correlati e sinergici, che identificano la priorità strategica di riferimento e ne definiscono le diverse linee di intervento, come di seguito illustrato.

⁷ Dati aggiornati al 25 settembre 2015.



Asse	Titolo	Obiettivo tematico	Obiettivo Specifico / Risultato Atteso
1	Rafforzare l'azione della P.A. nel contrasto alla corruzione e alla criminalità organizzata	02 – Migliorare l'accesso alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nonché l'impiego e la qualità delle medesime	2.2- Digitalizzazione dei processi amministrativi e diffusione di servizi digitali pienamente interoperabili

Al fine di rispondere alle problematiche evidenziate nel paragrafo precedente, l'**Asse 1** intende supportare, mediante il potenziamento della dotazione tecnologica e la realizzazione di avanzati sistemi informativi, il **rafforzamento dell'azione della P.A. nella prevenzione e nel contrasto dei fenomeni corruttivi e della criminalità organizzata**. In particolare, intende migliorare l'**efficienza e la trasparenza delle Amministrazioni più esposte in tema di sicurezza e di legalità**, favorendo, mediante risorse aggiuntive e azioni complementari alle attività previste dal PON Legalità: il rafforzamento del **sistema delle Prefetture**, che sono preposte alla tutela del sistema amministrativo e socio-economico legale, attraverso il potenziamento, ad esempio, della capacità di analisi degli scenari a rischio corruzione e infiltrazione criminale; il **miglioramento dei processi gestionali dell'azione amministrativa** per rendere servizi rapidi ed efficienti ai cittadini e alle imprese, laddove la loro carenza sia opportunità per la criminalità organizzata nonché strumento di illegalità e di frode; il **rafforzamento delle Amministrazioni coinvolte nella gestione dell'impatto migratorio**; lo **sviluppo di soluzioni informatiche per facilitare la formazione** del personale della P.A. che opera nel contrasto alla criminalità e alla corruzione, degli operatori di sicurezza – a tutti i livelli – e di altri soggetti che operano nell'ambito della sicurezza e della legalità.

Asse	Titolo	Obiettivo tematico	Obiettivo Specifico / Risultato Atteso
2	Rafforzare le condizioni di legalità per lo sviluppo economico dei territori delle Regioni target	03 - Promuovere la competitività delle piccole e medie imprese, del settore agricolo (per il FEASR) e del settore della pesca e dell'acquacoltura (per il FEAMP)	3.3 - Consolidamento, modernizzazione e diversificazione dei sistemi produttivi territoriali

L'**Asse 2** mira all'attuazione di azioni, che si configurano come ampliamento di iniziative intraprese nell'ambito del PON Legalità, volte a **migliorare il contesto economico e sociale** in cui operano imprese e cittadini **attraverso il presidio del territorio** da realizzarsi con interventi di natura tecnologica che contribuiscano a promuovere uno sviluppo armonioso, equilibrato e sostenibile delle attività economiche, un alto grado di competitività e un generale miglioramento del tenore e della qualità della vita. In particolare, tale presidio sarà realizzato in aree pubbliche - limitate e selezionate prioritariamente attraverso un percorso di concertazione partenariale con le Regioni "meno sviluppate" e con gli stakeholder rappresentativi del partenariato istituzionale, economico e sociale - con particolare riferimento a quelle strategiche per lo sviluppo del territorio, urbano e rurale, a forte potenzialità imprenditoriale e alle zone in prossimità o a vocazione turistica.

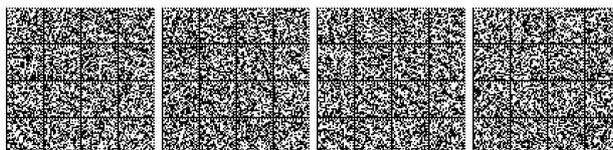


Asse	Titolo	Obiettivo tematico	Obiettivo Specifico / Risultato Atteso
3	Favorire l'inclusione sociale e migliorare le condizioni di legalità attraverso il recupero di immobili pubblici, anche con riferimento ai patrimoni confiscati	09 – Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà e ogni discriminazione	9.6- Aumento della legalità nelle aree ad alta esclusione sociale e miglioramento del tessuto urbano nelle aree a basso tasso di legalità

L'Asse 3, integrando e ampliando le attività previste dal PON Legalità, mira a **migliorare le condizioni di sicurezza e di legalità e a favorire l'inclusione sociale** attraverso **interventi infrastrutturali di recupero di beni immobili pubblici**, anche confiscati alla criminalità organizzata, **da adibire a fini istituzionali e/o sociali**. In particolare, oltre alle finalità istituzionali contemplate dal PON Legalità (es. realizzazione di centri di accoglienza per i migranti, realizzazione di strutture a supporto delle attività svolte dagli Istituti scolastici) si prevede la realizzazione di presidi delle Forze di Polizia, nonché interventi volti a incrementare l'integrazione e l'inclusione sociale, soprattutto dei giovani delle Regioni meno sviluppate (es. realizzazione di centri di aggregazione, impianti sportivi).

Asse	Titolo	Obiettivo tematico	Obiettivo Specifico / Risultato Atteso
4	Realizzare iniziative di inclusione sociale e lavorativa di soggetti "deboli"	09 – Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà e ogni discriminazione	9.5-Riduzione della marginalità estrema e interventi di inclusione a favore delle persone senza dimora e delle popolazioni Rom, Sinti e Camminanti 9.7- Rafforzamento dell'economia sociale

L'Asse 4 intende contribuire a rendere efficace la risposta anticipata delle Istituzioni, a tutti i livelli, a quelle forme di legalità debole che costituiscono una grande opportunità per la criminalità organizzata, promuovendo il **consolidamento di comportamenti orientati al rispetto delle regole e al rifiuto del sistema valoriale imposto dalla criminalità, anche mediante il miglioramento della gestione dell'impatto migratorio**. Valorizzando e perfezionando le attività già previste dal PON Legalità, gli interventi proposti prevedono: il rafforzamento dei servizi della rete di primo soccorso, assistenza sanitaria, accoglienza e inclusione sociale e lavorativa degli immigrati regolari e dei richiedenti asilo e protezione speciale; la realizzazione di percorsi di inserimento sociale e lavorativo per specifiche categorie di soggetti a rischio devianza (quali ad esempio detenuti ed ex detenuti, vittime della tratta, altre categorie svantaggiate appartenenti a fasce deboli della popolazione, giovani soggetti a dispersione scolastica); azioni di supporto alle imprese sociali che gestiscono beni confiscati; azioni di contrasto ai fenomeni del racket e dell'usura (miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia di azioni di assistenza, tutoraggio, formazione per la gestione di impresa a sostegno degli operatori economici vittime dei fenomeni di racket e usura per il reintegro nel circuito economico legale).



Asse	Titolo	Obiettivo tematico	Obiettivo Specifico / Risultato Atteso
5	Migliorare le competenze della P.A. nel contrasto alla corruzione e alla criminalità organizzata	11 - Rafforzare la capacità istituzionale delle autorità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente	11.3 - Miglioramento delle prestazioni della pubblica amministrazione 11.5 – Aumento dei livelli di integrità e di legalità nell'azione della Pubblica Amministrazione, anche per il contrasto al lavoro sommerso

L'impianto strategico dell'Asse 5 si basa sul **rafforzamento delle competenze della P.A., delle Forze di Polizia, e, più in generale, del personale dell'amministrazione pubblica operante nel settore della sicurezza**, al fine di fornire gli strumenti conoscitivi necessari a fronteggiare le infiltrazioni criminali nei circuiti legali, a prevenire e contrastare i reati emergenti, in evoluzione e di rilievo internazionale (ad es. *cyber-crime*, eco-reati, contrasto al lavoro sommerso, anticorruzione, ecc.).

Asse	Titolo	Obiettivo tematico	Obiettivo Specifico / Risultato Atteso
6	Assistenza Tecnica	N.A.	Assicurare l'efficace implementazione del Programma

L'Asse 6, dedicato all'Assistenza Tecnica, ha l'obiettivo di garantire l'efficace implementazione del Programma attraverso un qualificato supporto tecnico e amministrativo nelle attività di programmazione, attuazione, controllo, sorveglianza, valutazione, comunicazione delle opportunità e pubblicazione dei risultati raggiunti dagli interventi.

Sezione 2.b – TAVOLE FINANZIARIE

TAVOLA A: DOTAZIONE FINANZIARIA E ALLOCAZIONI per Territorio/Linea d'azione

ASSE TEMATICO 1 - Rafforzare l'azione della P.A. nel contrasto alla corruzione e alla criminalità organizzata

OT 02 – Migliorare l'accesso alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nonché l'impiego e la qualità delle medesime

ASSE TEMATICO 1	Linea di azione	Fondo di Rotazione (FdR) - POC 14-20
Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate (totale), di cui:		
Rafforzamento delle infrastrutture tecnologiche innovative per la trasparenza	1.1	4.900.000,00 €
Soluzioni tecnologiche innovative a favore delle pubbliche amministrazioni	1.2	5.500.000,00 €
Soluzioni tecnologiche per migliorare l'attività di gestione dell'impatto migratorio	1.3	8.250.000,00 €
Realizzazione di sistemi informativi innovativi a supporto delle attività di formazione degli operatori e coloro che operano nell'ambito della sicurezza e della legalità	1.4	4.900.000,00 €
Mezzogiorno Regioni in transizione (totale), di cui:		
Soluzioni tecnologiche per migliorare l'attività di gestione dell'impatto migratorio	1.3	800.000,00 €



Centro-Nord Regioni più sviluppate (totale), di cui:		
Soluzioni tecnologiche per migliorare l'attività di gestione dell'impatto migratorio	1.3	1.300.000,00 €
TOTALE ASSE TEMATICO 1		25.650.000,00 €

ASSE TEMATICO 2 - Rafforzare le condizioni di legalità per lo sviluppo economico dei territori delle Regioni target

OT 03 – Promuovere la competitività delle piccole e medie imprese, del settore agricolo (per il FEASR) e del settore della pesca e dell'acquacoltura (per il FEAMP)

ASSE TEMATICO 2	Linea di azione	Fondo di Rotazione (FDR) - POC 14-20
Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate (totale), di cui:		
Interventi integrati per il presidio di aree strategiche per lo sviluppo economico delle Regioni target	2.1	136.100.000,00 €
Garantire il libero e sicuro utilizzo delle vie di comunicazione attraverso interventi di natura infrastrutturale e telematica	2.2	5.000.000,00 €
Tutela del contesto ambientale attraverso interventi di rafforzamento tecnologico delle aree oggetto di reati di "ecomafia"	2.3	5.000.000,00 €
TOTALE ASSE TEMATICO 2		146.100.000,00 €

ASSE TEMATICO 3 - Favorire l'inclusione sociale e migliorare le condizioni di legalità attraverso il recupero di immobili pubblici, anche con riferimento ai patrimoni confiscati

OT 09 – Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà e ogni discriminazione

ASSE TEMATICO 3	Linea di azione	Fondo di Rotazione (FDR) - POC 14-20
Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate (totale), di cui:		
Recupero di beni immobili pubblici e confiscati alla criminalità organizzata per l'accoglienza e l'integrazione degli immigrati regolari e dei richiedenti asilo	3.1	€ 71.860.000,00 €
Recupero di beni immobili pubblici e confiscati alla criminalità organizzata per altri fini istituzionali e/o di inclusione sociale	3.2	€ 60.000.000,00 €
Mezzogiorno Regioni in transizione (totale), di cui:		
Recupero di beni immobili pubblici e confiscati alla criminalità organizzata per l'accoglienza e l'integrazione degli immigrati regolari e dei richiedenti asilo	3.1	1.450.000,00 €
Centro-Nord Regioni più sviluppate (totale), di cui:		
Recupero di beni immobili pubblici e confiscati alla criminalità organizzata per l'accoglienza e l'integrazione degli immigrati regolari e dei richiedenti asilo	3.1	3.470.000,00 €
TOTALE ASSE TEMATICO 3		136.780.000,00 €

ASSE TEMATICO 4 - Realizzare iniziative di inclusione sociale e lavorativa di soggetti "deboli"

OT 9 - Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà e ogni discriminazione

ASSE TEMATICO 4	Linea di azione	Fondo di Rotazione (FDR) - POC 14-20
Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate (totale), di cui:		
Realizzazione di interventi per il potenziamento delle attività di primo soccorso, accoglienza, inclusione sociale e lavorativa rivolte ai migranti	4.1.1	15.000.000,00 €



Realizzazione di percorsi personalizzati di inserimento sociale e lavorativo per particolari categorie svantaggiate della popolazione	4.1.2	10.500.000,00 €
Realizzazione di interventi per il rafforzamento delle competenze delle imprese sociali che gestiscono beni confiscati alla criminalità organizzata	4.2.1	100.000,00 €
Azioni integrate di prevenzione e contrasto ai fenomeni del racket e dell'usura	4.2.2	1.700.000,00 €
TOTALE ASSE TEMATICO 4		27.300.000,00 €

ASSE TEMATICO 5 - Migliorare le competenze della P.A. nel contrasto alla corruzione e alla criminalità organizzata

OT 11 – Miglioramento delle competenze della P.A. nel contrasto alla criminalità e alla corruzione

ASSE TEMATICO 5	Linea di azione	Fondo di Rotazione (FdR) - POC 14-20
Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate (totale), di cui:		
Percorsi di qualificazione ed empowerment delle istituzioni, degli operatori e degli stakeholder	5.1	3.200.000,00 €
Interventi di open government per favorire la trasparenza, la collaborazione e la partecipazione di cittadini/stakeholder	5.2	1.200.000,00 €
Interventi per lo sviluppo delle competenze organizzative e gestionali dei soggetti coinvolti nelle attività di gestione di beni immobili pubblici e imprese confiscati	5.3	1.480.762,26 €
TOTALE ASSE TEMATICO 5		5.880.762,26 €

ASSE TEMATICO 6 - Assistenza Tecnica

ASSE TEMATICO 6	Fondo di Rotazione (FdR) - POC 14-20
Assistenza tecnica	14.237.948,43 €

TOTALE PROGRAMMA	355.948.710,69 €
COMPLETAMENTO PROGETTI AVVIATI NELLA PROGRAMMAZIONE 2007-2013	56.317.078,77 €
TOTALE RISORSE FdR A DISPOSIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE	412.265.789,46 €

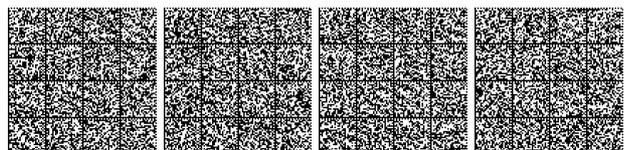


TAVOLA B: EVOLUZIONE PREVISTA DELLA SPESA

PIANO /PROGRAMMA	Fondo di Rotazione (FdR) POC 14-20
PROGRAMMA OPERATIVO COMPLEMENTARE "LEGALITÀ" 2014-2020	
Tutto il territorio nazionale (totale)	
2014	-
2015	-
2016	-
2017	-
2018	-
2019	-
2020	€ 1.000.000,00
2021	€ 4.300.000,00
2022	€ 5.300.000,00
2023	€ 5.600.000,00
2024	€ 117.636.920,75
2025	€ 229.673.841,51
2026	€ 341.710.762,26
AT	€ 14.237.948,43
TOTALE PIANO / PROGRAMMA	€ 355.948.710,69
Completamento Progetti avviati nella Programmazione 2007-2013	56.317.078,77



SEZIONE 3 RISULTATI E LINEE DI AZIONE/AZIONI DEL PIANO/PROGRAMMA

Sezione 3.1 - ASSE 1 "Rafforzare l'azione della P.A. nel contrasto alla corruzione e alla criminalità organizzata"

Sezione 3.1.a - Descrizione risultato e indicatore di risultato

ASSE (NUMERO)	ASSE 1 - Rafforzare l'azione della P.A. nel contrasto alla corruzione e alla criminalità organizzata OT 02 – Migliorare l'accesso alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nonché l'impiego e la qualità delle medesime
ID OS-RA	OS 1.1 – RA 2.2
Obiettivo specifico (OS)- Risultato Atteso (RA)	OS – RA: Digitalizzazione dei processi amministrativi e diffusione di servizi digitali pienamente interoperabili
Risultati che si intendono ottenere e che guidano le azioni	<p>L'Asse 1 si pone l'obiettivo generale di migliorare l'efficienza e la legalità dell'azione amministrativa della P.A. impegnata in specifiche attività di sicurezza e legalità, attraverso l'utilizzo delle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT).</p> <p>Gli interventi in questo ambito mireranno, nello specifico, al:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) potenziamento del sistema delle Prefetture, quale organismo preposto al presidio di legalità e alla tutela del sistema amministrativo e socio-economico legale nel territorio, attraverso lo sviluppo e la realizzazione di sistemi informativi ed applicativi informatici. Tali azioni di rafforzamento tecnologico saranno finalizzate, ad esempio, ad individuare le aree di debolezze degli Enti Locali al fine di intervenire preventivamente per contrastare le infiltrazioni criminali nel tessuto amministrativo locale, mediante l'analisi del settore degli appalti pubblici e l'analisi dei rischi individuati nei piani anticorruzione adottati da parte degli Enti locali, nonché attraverso l'individuazione dei settori economici oggetto di infiltrazioni criminali; 2) miglioramento dell'efficienza e della trasparenza dei processi gestionali delle Amministrazioni più esposte in tema di sicurezza e legalità, anche in ottica di prevenzione e di contrasto delle infiltrazioni criminali nelle imprese delle Regioni meno sviluppate. L'intento è quello di potenziare la dotazione tecnologica della P.A. e realizzare innovativi sistemi informativi per fornire servizi più rapidi ed efficienti ai cittadini e/o alle imprese, laddove la carenza degli stessi sia opportunità per la criminalità organizzata, nonché strumento di illegalità, di frode o mancato perseguimento della giustizia; 3) rafforzamento delle Amministrazioni coinvolte nella gestione dell'impatto migratorio, mediante tecnologie innovative in grado di facilitare e rendere più efficienti e tempestive le attività di accoglienza e erogazione dei servizi di integrazione dei migranti. Tale azione riguarda tutto il territorio nazionale; 4) sviluppo di soluzioni informatiche e di infrastrutture digitali per facilitare la formazione integrata del personale della P.A. che opera nel contrasto alla criminalità e alla corruzione, degli operatori di sicurezza – a tutti i livelli – e altri



soggetti che operano nell'ambito della sicurezza e della legalità, anche a supporto degli interventi di formazione finanziati nell'ambito del PON Legalità.

Le azioni previste dall'Asse 1 terranno conto della Strategia per la crescita digitale 2014-2020.

Dotazione finanziaria: € 25.650.000,00

Indicatore/i di risultato selezionato/i:

IR 1.1: Riduzione dell'indice dei reati collegati agli appalti pubblici

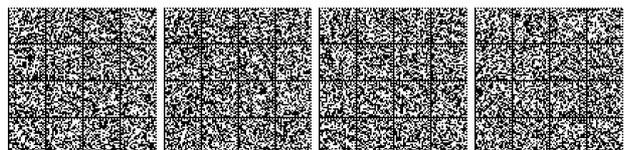
L'indicatore di risultato, adottato nell'ambito del PON Legalità, consente di verificare l'impatto delle azioni di monitoraggio e controllo degli appalti pubblici e dei piani anticorruzione delle Prefetture delle Regioni meno sviluppate. Ai fini dell'elaborazione, sono stati presi in considerazione i dati consolidati contenuti nella banca dati SDI/SSD – sistema informativo interforze – relativi al numero di reati commessi in ciascuna delle Regioni meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia) nell'ambito degli appalti pubblici. Per una puntuale definizione della metodologia di quantificazione dell'indicatore, sono stati selezionati i reati contro la Pubblica Amministrazione ed, in particolare, i reati direttamente o indirettamente connessi ad appalti pubblici.

Baseline: (anno e valore per territorio di riferimento) e Target

- Baseline (2016): 112
- Valore obiettivo (2026): 92
- Fonte: Banca Dati SDI/SSD

IR 1.2: Utenti abilitati alla consultazione dei sistemi informativi volti al miglioramento dell'efficienza dei processi gestionali della P.A.

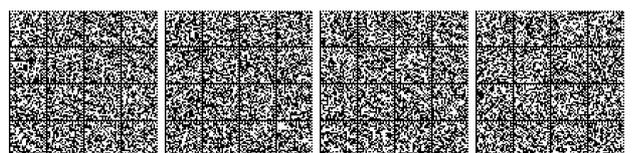
L'indicatore consente di valutare l'impatto dell'azione di potenziamento tecnologico rispetto al personale della P.A. coinvolto nei processi gestionali. Il valore di baseline è stato valorizzato prendendo come riferimento il risultato raggiunto nel 2014 dal PON "Sicurezza per lo Sviluppo – Obiettivo Convergenza" 2007-2013 nell'ambito dello stesso indicatore di risultato, come comunicato attraverso il Rapporto Annuale di Esecuzione al 31 dicembre 2014. Sulla base dei risultati raggiunti attraverso gli interventi finanziati nell'ambito del PON Sicurezza 2007-2013, così come sono stati riportati nel Rapporto Finale di Esecuzione al 2017, gli utenti abilitati sono stati 3.175. Partendo dai risultati raggiunti con il precedente ciclo di programmazione, il valore atteso al 2026 si stima in un numero di operatori che, in media, verranno abilitati alla consultazione dei sistemi informativi realizzati mediante i progetti del POC, pari a 4.000.



	<p>Baseline: (anno e valore per territorio di riferimento) e Target</p> <ul style="list-style-type: none"> - Baseline (2017): 3.175 - Valore obiettivo (2026): 4.000 - Fonte: Rilevazione locale/sistema di monitoraggio <p><u>IR 1.4: Percentuale del personale della P.A. che opera nel contrasto alla criminalità e alla corruzione nelle regioni target riqualificato</u></p> <p>L'indicatore è stato individuato per quantificare la percentuale del personale riqualificato sul totale del personale della pubblica amministrazione che opera nel contrasto alla criminalità e alla corruzione nelle regioni target inteso come l'insieme degli organici delle Prefetture, delle sedi territoriali dell'Agenzia dei Beni Sequestrati e Confiscati alla criminalità organizzata (ANBSC) e delle Forze di Polizia. Il valore obiettivo al 2026 è stato quantificato in considerazione degli importi medi impiegati per la formazione degli operatori di sicurezza nel precedente ciclo di programmazione.</p> <p>Baseline: (anno e valore per territorio di riferimento) e Target</p> <ul style="list-style-type: none"> - Baseline: 3% - Valore obiettivo (2026): 5% - Fonte: Rilevazione locale/sistema di monitoraggio
--	--

Sezione 3.1.b - Descrizione delle linee di azione-azioni e indicatore/i di realizzazione

Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all'OS_RA	<p>Linea di Azione - 1.1</p> <p>Azione collegata all'OS_RA - 2.2.1</p>
Azione-Linea di Azione	<p>Rafforzamento delle infrastrutture tecnologiche innovative per la trasparenza (azione 2.2.1 dell'AP - Soluzione tecnologiche per la digitalizzazione e l'innovazione dei processi interni dei vari ambiti della pubblica amministrazione nel quadro del sistema pubblico di connettività)</p>
<p>Descrizione della linea di azione</p> <p>All'interno di questa Linea di Azione saranno finanziate infrastrutture tecnologiche innovative e sistemi per la digitalizzazione finalizzate a migliorare la capacità di analisi del contesto territoriale provinciale da parte delle amministrazioni competenti, al fine di individuare e correggere i fenomeni corruttivi e promuovere nuove pratiche di intervento a supporto dell'azione amministrativa degli enti locali. L'intento è quello di promuovere azioni efficaci di contrasto alla corruzione e all'infiltrazione mafiosa negli Enti pubblici, quali fenomeni che svolgono una vera e propria funzione di "agenti frenanti" lo sviluppo con inevitabili conseguenze sulla competitività delle imprese e, in generale, del contesto economico e sociale, attraverso il potenziamento del sistema amministrativo nel suo complesso, quale presidio di legalità nel territorio di riferimento. Uno dei settori chiave in tal senso è rappresentato da quello degli appalti pubblici ove sia a causa della mancanza di adeguate competenze del personale che delle pressioni del sistema criminale, si verificano irregolarità o fenomeni di infiltrazione mafiosa all'interno del sistema</p>	



amministrativo. Un livello di controllo disattento e non sufficientemente strutturato può pertanto determinare condizioni tali da soffocare l'economia e lo sviluppo dei territori. Data l'esigenza di scoraggiare il più possibile i comportamenti illeciti, gli interventi previsti dovranno pertanto **rendere gli Enti competenti maggiormente idonei ad individuare le aree di debolezza degli Enti Locali e di intervenire preventivamente a supporto degli stessi, al fine di contrastare l'infiltrazione mafiosa nel tessuto amministrativo locale e potenziare, al tempo stesso, la capacità da parte della P.A. di agire nella prevenzione e nel contrasto della corruzione e della criminalità organizzata.**

A titolo esemplificativo, potranno essere oggetto di finanziamento:

- **Sistemi informativi per la gestione guidata delle procedure di affidamento** degli appalti, al fine di prevenire l'insorgere di potenziali difformità dalla normativa vigente, garantendo il monitoraggio e l'analisi del ciclo degli appalti da parte dei potenziali beneficiari. Il modello di intervento sarà adattato in base alle peculiari problematiche relative al contesto di riferimento, prediligendo, comunque, ove possibile, la pratica del riuso.
- **Sistemi informativi a supporto delle attività di predisposizione e monitoraggio "rafforzato" dei piani anticorruzione**, da parte degli Enti Locali. Per gli ambiti di intervento sopra descritti sono già operative le "Linee Guida per l'avvio di un circuito collaborativo tra ANAC – Prefetture-UTG e Enti Locali per la prevenzione dei fenomeni di corruzione e l'attuazione della trasparenza amministrativa" e potranno prevedersi ulteriori intese tra l'AdG del PON Legalità/PAC e l'ANAC;
- sviluppo e realizzazione di **sistemi di analisi intelligente delle informazioni** (es. strumenti di *data analytics* e *business intelligence*) degli organi e delle istituzioni competenti nella loro attività di prevenzione e indagine e di **interoperabilità delle banche dati** dei diversi soggetti istituzionali operanti sul territorio, al fine di innalzare la capacità della pubblica amministrazione di prevenire i fenomeni corruttivi e di infiltrazione mafiosa nelle imprese delle Regioni meno sviluppate e di migliorare i livelli di trasparenza dell'azione amministrativa.

Tutti gli interventi rientranti nell'ambito della presente Linea di Azione si integrano, in ottica di continuità e di complementarità, con quelli previsti dal PON Legalità.

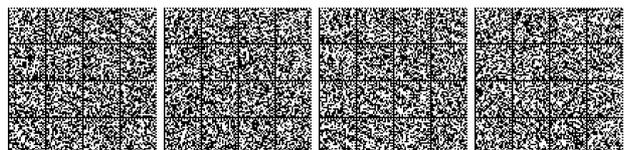
Potenziali beneficiari: Enti Pubblici.

Destinatari: Enti locali delle Regioni meno sviluppate; Amministrazioni che dispongono, ciascuna per la parte di competenza, di informazioni sulla storia di un'impresa (es. Camera di Commercio, Procure, Agenzia del Demanio, ecc.).

Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti

Le aree di intervento dell'Azione 1.1, volta alla prevenzione della corruzione e delle infiltrazioni criminali presentano una dimensione prettamente provinciale. Le aree oggetto degli interventi verranno selezionate conferendo priorità a quelle che presentano elevati livelli di pervasività mafiosa, secondo i seguenti criteri:

- Numero dei comuni scolti per infiltrazione mafiosa;



- Numero di reati di concussione, corruzione e peculato;
- Numero di reati afferenti ai pubblici appalti.

Gli interventi relativi ai sistemi per l'individuazione dei settori economici a rischio di infiltrazione criminale verranno realizzati prioritariamente a livello regionale in tutto il territorio oggetto di intervento del Programma.

Modalità di selezione delle operazioni

Le modalità di selezione delle operazioni, in linea con quanto previsto per il PON Legalità, attraverso sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni "a sportello", che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicata dall'Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziali, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza o innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.

Dotazione finanziaria: € 4.900.000,00

Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma

IO1.1 Sistemi informativi di livello provinciale per la prevenzione della corruzione e delle irregolarità negli appalti su base provinciale

Target

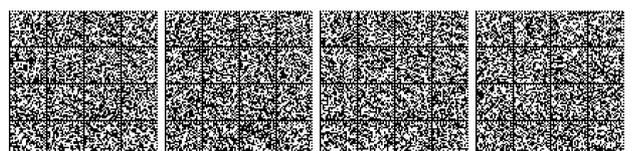
- Unità di misura: numero
- Valore obiettivo (2026): 2

Cronogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti)

Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Programma	Territorio di riferimento		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Rafforzamento delle infrastrutture tecnologiche innovative per la trasparenza	1.1	Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate					10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%



Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all’OS_RA	Linea di Azione - 1.2 Azione collegata all’OS_RA – 2.2.3
Azione-Linea di Azione	Soluzioni tecnologiche innovative a favore delle pubbliche amministrazioni (azione 2.2.3 dell’AP – Interventi per assicurare l’interoperabilità delle banche dati pubbliche)
<p>Descrizione della linea di azione</p> <p>La presente Linea di Azione intende realizzare e sviluppare avanzati sistemi informativi finalizzati al miglioramento dell’efficienza e della trasparenza dei processi gestionali delle Amministrazioni più esposte in tema di sicurezza e legalità, anche in ottica di prevenzione e di contrasto delle infiltrazioni criminali nelle imprese delle Regioni meno sviluppate. In particolare, l’intento è quello di potenziare la dotazione tecnologica della P.A. e realizzare innovativi sistemi informativi per fornire servizi più rapidi ed efficienti ai cittadini e/o alle imprese, laddove la carenza degli stessi sia opportunità per la criminalità organizzata, nonché strumento di illegalità, di frode o mancato perseguimento della giustizia. Inoltre, verranno finanziati interventi per la prevenzione e il contrasto delle frodi e delle infiltrazioni criminali nelle imprese delle Regioni meno sviluppate, anche con riferimento all’azione di contrasto ai fenomeni di illegalità nel mondo del lavoro, all’economia sommersa e al “lavoro nero”, attraverso la valorizzazione di tutte le informazioni e la diffusione dei patrimoni informativi della P.A., secondo una logica di <i>open data</i>, previsti tra l’altro dall’Agenda Digitale e dal Piano Nazionale di Riforma del 2014, che favorisca la trasparenza e la diffusione delle informazioni e la collaborazione e la compartecipazione di cittadini e stakeholder competenti. Potranno inoltre essere oggetto di finanziamento interventi finalizzati al contrasto alle forme di illecito connesse all’attività di contraffazione di marchi o prodotti (come ad altre forme di aggressione al libero mercato), saldamente in mano agli ambienti malavitosi.</p> <p>A tal fine, potranno pertanto essere finanziati sistemi che prevedano a titolo esemplificativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l’interoperabilità delle banche dati per l’integrazione delle informazioni in possesso dei vari Enti; • l’analisi intelligente delle esigenze informative degli organi e delle istituzioni competenti nella loro attività preventiva e investigativa; • l’analisi intelligente dei dati per il supporto all’attività di prevenzione e di indagine da parte degli organismi competenti; 	



- la realizzazione, sviluppo e implementazione di **avanzati sistemi informativi** finalizzati al miglioramento dell'efficienza e della trasparenza delle Amministrazioni più esposte in tema di sicurezza e legalità, anche in ottica di digitalizzazione dei processi gestionali, nonché all'acquisizione, allo scambio, all'analisi di dati e informazioni per la prevenzione e il contrasto alle varie forme di commercio illegale;
- realizzazione e implementazione di **sistemi di controllo e di monitoraggio** per la ricostruzione delle filiere produttive di merci contraffatte, in particolare per l'individuazione delle connessioni con le organizzazioni criminali, e per il potenziamento della capacità di contrasto di traffici illeciti connessi ad attività di contraffazione, con particolare riferimenti a porti, aeroporti, stazioni ferroviarie e frontiere;
- la **valorizzazione delle informazioni** in possesso delle P.A. attraverso un percorso di miglioramento continuo della qualità dei dati e la pubblicazione degli stessi attraverso **portali open data**;
- la **realizzazione di un ecosistema digitale** che si propone di favorire l'incontro tra domanda e offerta di servizi digitali **a favore dei cittadini e/o delle imprese** anche in ottica di prevenzione e di contrasto delle frodi e delle infiltrazioni criminali nel sistema economico e sociale delle Regioni meno sviluppate.

Potenziali beneficiari: Prefetture delle Regioni meno sviluppate; ANBSC; INPS; Amministrazioni Centrali e Periferiche; Enti pubblici (centrali, regionali, provinciali e locali) in forma singola e nelle varie forme associative; organismi di diritto pubblico.

Destinatari: cittadini, imprese, stakeholder

Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti: Gli interventi relativi ai sistemi di valorizzazione del patrimonio informativo della P.A. attraverso lo sviluppo di sistemi informativi e l'applicazione di paradigmi *open data* verrà realizzata a livello locale e/o a livello regionale a seconda dello specifico fabbisogno delle aree maggiormente interessate da fenomeni corruttivi, di criminalità organizzata, di frode e/o da una situazione di "legalità debole".

Modalità di selezione delle operazioni

Le modalità di selezione delle operazioni del POC, in linea con quanto previsto per il PON Legalità, sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni "a sportello", che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicata dall'Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziali, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza o innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.

Dotazione finanziaria: € 5.500.000,00

Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma



IO1.2 Numero di soluzioni informative di livello regionale per la valorizzazione dei dati pubblici e l'accesso alle informazioni della P.A.

Target

- Unità di misura: numero
- Valore obiettivo (2026): 3

Cronoprogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti)

Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Programma	Territorio di riferimento		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Soluzioni tecnologiche innovative a favore delle pubbliche amministrazioni	1.2	Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate					10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%

Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all'OS_RA	Linea di Azione - 1.3 Azione collegata all'OS_RA - 2.2.1
Azione-Linea di Azione	Soluzioni tecnologiche per migliorare l'attività di gestione dell'impatto migratorio (azione 2.2.1 dell'AP - Soluzioni tecnologiche per la digitalizzazione e l'innovazione dei processi interni dei vari ambiti della pubblica amministrazione nel quadro del sistema pubblico di connettività)



Descrizione della linea di azione

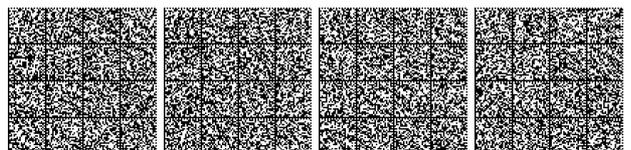
La Linea di Azione si pone l'obiettivo di finanziare interventi finalizzati al **rafforzamento delle Amministrazioni coinvolte nella gestione dell'impatto migratorio**, attraverso specifiche azioni di **potenziamento di tipo tecnologico**. L'obiettivo è di consentire alle Amministrazioni preposte di fronteggiare meglio la crisi migratoria e dei rifugiati, acuitasi enormemente nel corso degli ultimi anni, contribuendo alla realizzazione di un approccio globale alla gestione dell'impatto migratorio, basato su una serie di misure integrate con altre risorse a titolarità del Ministero dell'Interno, quali ad esempio il PON Legalità e il FAMI, volte a facilitare e rendere più efficienti le attività di accoglienza ed integrazione dei migranti nel tessuto socio-economico locale.

A titolo esemplificativo, potranno essere finanziati:

- **software/applicativi informatici** specifici per il miglioramento delle attività relative alla gestione dei flussi migratori nelle fasi di primo soccorso, accoglienza e integrazione (anche con l'impiego innovativo di tecniche sensoristiche);
- sperimentazione di **strumenti tecnologici innovativi** per il monitoraggio del fenomeno migratorio;
- **banche dati** fondate sulla condivisione di informazioni, conoscenze, strumenti, metodi e buone pratiche, ad uso di una rete integrata di attori istituzionali ed altri soggetti operanti per il mantenimento della legalità;
- **portali e/o di altre iniziative di carattere tecnologico** finalizzate a facilitare l'accesso alle informazioni relative a: migranti, tutela della dignità e dei diritti degli stessi, contrasto dell'opera di reclutamento da parte della criminalità organizzata, anche nella forma della tratta di esseri umani, coinvolgimento delle organizzazioni direttamente coinvolte nella fase di "prima accoglienza", etc.

L'Azione si integra con gli interventi realizzati nell'ambito dell'Asse 4, azione 4.1.1, attraverso la quale saranno finanziati, tra l'altro, interventi finalizzati all'inclusione sociale e lavorativa delle fasce marginalizzate quali, ad esempio, gli immigrati regolari e i richiedenti asilo o titolari di protezione internazionale, sussidiaria e speciale.

L'Azione è estesa a tutte e tre le categorie di Regione (Regioni Meno Sviluppate, Regioni in Transizione e Regioni Sviluppate) nella logica di sostenere un modello di accoglienza che sia diffusa su tutto il territorio nazionale, con lo scopo di rendere maggiormente sostenibile il peso dell'accoglienza e dell'integrazione per tutti gli enti locali, introducendo un approccio comune che favorisca il mutuo apprendimento tra pratiche e contribuisca al rafforzamento del percorso nazionale già maturato nell'ambito dell'accordo per la predisposizione del piano di riparto dei migranti definito dall'ANCI e dal Ministero dell'Interno.



Potenziali beneficiari: Amministrazioni Centrali e Periferiche, Enti Pubblici e organismi di diritto pubblico coinvolti nella gestione dell’impatto migratorio.

Destinatari: migranti, società civile

Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti

Gli interventi relativi allo sviluppo di sistemi informatici o tecnologici innovativi finalizzati al miglioramento dell’attività di gestione dell’impatto migratorio verranno realizzati a livello regionale in tutto il territorio nazionale, oggetto di intervento del Programma (Regioni Meno Sviluppate, Regioni in Transizione e Regioni Sviluppate).

Modalità di selezione delle operazioni

Le modalità di selezione delle operazioni del POC, in linea con quanto previsto per il PON Legalità, sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni “a sportello”, che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicata dall’Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziali, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza o innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.

Dotazione finanziaria: € 10.350.000,00

Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma

IO1.3 Numero di soluzioni informatiche o tecnologiche realizzate per il miglioramento della gestione dell’impatto migratorio.

Target

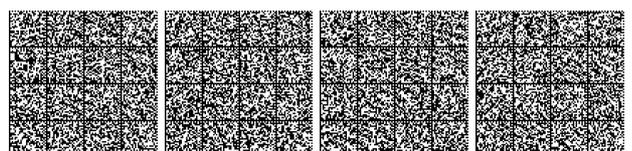
- Unità di misura: numero
- Valore obiettivo (2026): 3

Cronoprogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti)

Linea d'azione-azione	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Programma	Territorio di riferimento	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Soluzioni tecnologiche per migliorare l’attività di gestione dell’impatto migratorio	1.3	Tutto il territorio nazionale				10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%



Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all’OS_RA	Linea di Azione - 1.4 Azione collegata all’OS_RA - 2.2.1
Azione-Linea di Azione	Realizzazione di sistemi informativi innovativi a supporto delle attività di formazione degli operatori e coloro che operano nell’ambito della sicurezza e della legalità (azione 2.2.1 dell’AP - Soluzioni tecnologiche per la digitalizzazione e l’innovazione dei processi interni dei vari ambiti della pubblica amministrazione nel quadro del sistema pubblico di connettività)
<p>Descrizione della linea di azione</p> <p>La presente Linea di Azione intende supportare le attività di formazione integrata, non di natura episodica o contingente, rivolte ad operatori delle Forze di Polizia a tutti i livelli istituzionali e, eventualmente, ai soggetti appartenenti alla polizia sussidiaria, nonché a tutti coloro che operano nel settore della sicurezza e della legalità, attraverso lo sviluppo e l’implementazione di sistemi informativi innovativi, quali, a titolo esemplificativo, piattaforme di formazione a distanza o di <i>e- learning</i>. Nello specifico, lo sviluppo di soluzioni informatiche faciliterà la formazione per il potenziamento dei “saperi” in materia di sicurezza e diffusione della legalità, tra cui, a titolo esemplificativo, azioni di formazione/informazione per la tutela del lavoro regolare e cicli informativi destinati agli operatori dei servizi, alle Forze dell’Ordine, alla magistratura, alle associazioni territoriali e sindacali, ecc.</p> <p>L’Azione, che si integra, in ottica di continuità e complementarità, con quelle previste dal PON Legalità, si coordina anche con gli interventi realizzati nell’ambito dell’Asse 5, azione 5.1, attraverso la quale saranno finanziati interventi di formazione finalizzati al potenziamento delle competenze del personale impegnato nella prevenzione e nel contrasto del crimine e della corruzione.</p> <p>Potenziali beneficiari: Amministrazioni Centrali e Periferiche, Enti Pubblici e organismi di diritto pubblico.</p> <p>Destinatari: operatori delle Forze di Polizia (a tutti i livelli), soggetti che operano nel settore della sicurezza e della legalità.</p> <p>Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti: Gli interventi dovranno supportare e facilitare le attività formative in ambiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in cui sia stata rilevata carenza di competenze specifiche da parte del personale preposto; 	



- che contribuiscano a rafforzare legalità e trasparenza dell'azione amministrativa e la sicurezza dei territori del Mezzogiorno;
- che fanno registrare indici di reati, illeciti, irregolarità o frodi superiori rispetto alla media nazionale;
- in cui sia necessario un contributo formativo aggiuntivo in quanto altamente specialistici o perché caratterizzati da un'evoluzione rapida degli scenari e del relativo *know how*.

Modalità di selezione delle operazioni

Le modalità di selezione delle operazioni del POC, in linea con quanto previsto per il PON Legalità, sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni "a sportello", che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicata dall'Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziali, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza o innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.

Dotazione finanziaria: € 4.900.000,00

Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma

IO1.4 Numero di sistemi informatici integrati finalizzati al potenziamento delle competenze del personale del P.A.

Target

- Unità di misura: numero
- Valore obiettivo (2026): 2

Cronoprogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti)

Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Programma	Territorio di riferimento													
			2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Realizzazioni e di sistemi informativi innovativi a supporto delle attività di formazione degli operatori e coloro che operano nell'ambito della sicurezza e della legalità.	1.4	Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate				10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%



Indicatori di Risultato relativi all'Asse 1

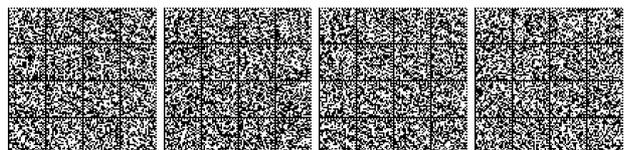
ID OS-RA nel Piano/ Programma	Territorio di riferimento	Indicatore di Risultato (IR)	Fonte (IR)	Anno baseline	Baseline	Target al 2026
OS 1.1 – RA 2.2	Mezzogiorno – Regioni Meno Sviluppate	1.1 - Riduzione dell'indice dei reati collegati agli appalti pubblici	Banca Dati SDI/SSD	2016	112	92
OS 1.1 – RA 2.2	Mezzogiorno – Regioni Meno Sviluppate	1.2 - Utenti abilitati alla consultazione dei sistemi informativi volti al miglioramento dell'efficienza dei processi gestionali della P.A.	Rilevazione locale/sistema di monitoraggio	2017	3.175	4.000
OS 1.1 – RA 2.2	Mezzogiorno – Regioni Meno Sviluppate	1.4 - Personale della P.A. che opera nel contrasto alla criminalità e alla corruzione nelle regioni target	Rilevazione locale/sistema di monitoraggio	2014	3%	5%

Tabella indicatori di Realizzazione relativi all'Asse 1

Linea d'azione	ID Linea d'azione - azione nel Piano/ Programma	Territorio di riferimento	Indicatore di Realizzazione	Unità di misura	Target a conclusione della realizzazione della Linea d'azione- Azione
Rafforzamento delle infrastrutture tecnologiche innovative per la trasparenza	1.1	Mezzogiorno – Regioni Meno Sviluppate	IO 1.1 - Sistemi informativi di livello provinciale per la prevenzione della corruzione e delle irregolarità negli appalti su base provinciale	Numero	2
Soluzioni tecnologiche innovative a favore delle pubbliche amministrazioni	1.2	Mezzogiorno – Regioni Meno Sviluppate	IO 1.2 - Numero di soluzioni informative di livello regionale per la valorizzazione dei dati pubblici e l'accesso alle informazioni della P.A.	Numero	3



Soluzioni tecnologiche per migliorare l'attività di gestione dell'impatto migratorio	1.3	Tutto il territorio nazionale	IO 1.3 - Numero di soluzioni informatiche o tecnologiche realizzate per il miglioramento della gestione dell'impatto migratorio.	Numero	3
Realizzazione di sistemi informativi innovativi a supporto delle attività di formazione degli operatori e coloro che operano nell'ambito della sicurezza e della legalità	1.4	Mezzogiorno – Regioni Meno Sviluppate	IO 1.4 - Numero di sistemi informatici integrati finalizzati al potenziamento delle competenze del personale del P.A.	Numero	2



Sezione 3.2 - ASSE 2 "Rafforzare le condizioni di legalità per lo sviluppo economico dei territori delle Regioni target"

Sezione 3.2.a – Descrizione risultato e indicatore di risultato

ASSE (NUMERO)	<p>ASSE 2 - Rafforzare le condizioni di legalità per lo sviluppo economico dei territori delle Regioni target</p> <p>OT 03 – Promuovere la competitività delle piccole e medie imprese, del settore agricolo (per il FEASR) e del settore della pesca e dell’acquacoltura (per il FEAMP)</p>
ID OS-RA	OS 2.1 – RA 3.3
Obiettivo specifico (OS)-Risultato Atteso (RA)	OS - RA: Consolidamento, modernizzazione e diversificazione dei sistemi produttivi territoriali
Risultati che si intendono ottenere e che guidano le azioni	<p>L’Asse 2 ha l’obiettivo generale di contribuire alla creazione di un contesto più favorevole alla vita economica, attraverso l’abolizione delle distorsioni della libera concorrenza tra imprese legate all’operato della criminalità organizzata, al fine di promuovere uno sviluppo armonioso, equilibrato e sostenibile delle attività economiche, un alto grado di competitività e un generale miglioramento del tenore e della qualità della vita.</p> <p>Nello specifico, la strategia perseguita dall’Asse intende migliorare, in un’ottica di coerenza e continuità rispetto al PON Legalità, il contesto economico e sociale in cui operano imprese e cittadini, attraverso il potenziamento di strumenti tecnologici fissi e mobili per il controllo del territorio e sistemi informativi e di <i>intelligence</i> per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni criminali.</p> <p>Gli interventi finanziati in questo ambito mireranno, nello specifico, al:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rafforzamento del presidio dei territori a particolare vocazione produttiva in cui l’attrattività degli investimenti e lo sviluppo delle imprese e del commercio sia minato, anche potenzialmente, dalla presenza di gravi reati perpetrati da parte della criminalità organizzata, attraverso, tra l’altro, il miglioramento del coordinamento tra le specifiche attività delle Forze di Polizia e le altre agenzie di controllo sociale; 2) azioni di potenziamento della sicurezza delle vie di comunicazione (di natura portuale, aeroportuale, autostradale, ferroviaria, telematica) quale condizione imprescindibile per il miglioramento dell’attrattività territoriale, come capacità di favorire la localizzazione sul territorio di imprese e attività produttive; 3) potenziamento delle forme di tutela dell’ambiente, inteso anche come patrimonio artistico-culturale, dall’aggressione criminale, a tutela del benessere sociale ed economico dei territori delle Regioni target, al fine di evitare che la criminalità organizzata (nella sua specifica accezione di “ecomafia” e “archeomafia”) colga le occasioni offerte dallo sviluppo imprenditoriale ed urbanistico per procurarsi illecito arricchimento mediante aggressioni al comune patrimonio costituito dall’ambiente.



L'Asse 2 intende perseguire i seguenti risultati:

- l'incremento degli standard di sicurezza e legalità nelle aree a maggiore vocazione produttiva e nelle infrastrutture strategiche per lo sviluppo dei territori;
- l'innalzamento della percezione di legalità da parte degli operatori economici;
- l'innalzamento del livello di attrattività degli investimenti dei territori oggetto di intervento;
- la riqualificazione e il rilancio dei sistemi produttivi oggetto di intervento.

Dotazione finanziaria: € 146.100.000,00

Indicatore/i di risultato selezionato/i: descrizione e fonte

IR2.1 Andamento dei delitti contro gli operatori economici nelle aree oggetto dell'intervento"

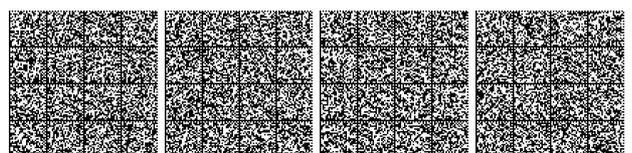
L'indicatore del POC è stato definito a partire dai dati afferenti ai seguenti delitti, tratti dalle statistiche ISTAT sui delitti denunciati dalle forze di polizia all'autorità giudiziaria:

- furti in esercizi commerciali;
- furti di opere d'arte e materiale archeologico;
- furti di automezzi pesanti trasportanti merci;
- rapine in esercizi commerciali;
- estorsioni;
- ricettazione;
- contrabbando.

Il calcolo dell'indicatore sul POC è stato elaborato in base ai dati riscontrati per i sopra citati delitti nel 2018 sul sito ISTAT per le Regioni Target (8962) come baseline. Pertanto, si stima come target una riduzione al 80 % per il 2026 rispetto ai dati del 2018.

Baseline: (anno e valore per territorio di riferimento) e Target

- Baseline (2018): 100 %
- Valore obiettivo (2026): 80 %.
- Fonte: ISTAT



Sezione 3.2.b – Descrizione delle linee di azione-azioni e indicatore/i di realizzazione

Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all’OS_RA	Linea di Azione - 2.1 Azione collegata all’OS_RA - 3.3.5
Azione-Linea di Azione	Interventi integrati per il presidio di aree strategiche per lo sviluppo economico delle Regioni target (azione 3.3.5 dell’AP - Interventi integrati finalizzati all’incremento degli standard di sicurezza in aree strategiche per lo sviluppo)

Descrizione della linea di azione

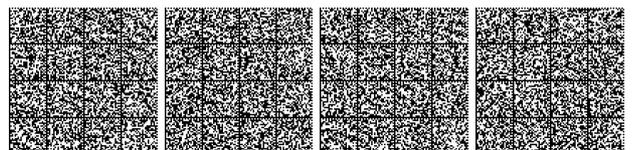
Gli interventi rientranti nell’ambito di applicazione della presente Linea di azione saranno finalizzati alla tutela dei mercati e della regolarità dell’esercizio della libertà di impresa e localizzati in **aree specifiche**, limitate e selezionate prioritariamente attraverso un percorso di concertazione partenariale con le Regioni “meno sviluppate” e con gli stakeholder rappresentativi del partenariato istituzionale, economico e sociale, tra cui quelle che presentano **elevate potenzialità di sviluppo economico e/o** si configurano quali **aree strategiche per lo sviluppo** e che sono allo stesso tempo minate da gravi fenomeni criminali. In situazioni mirate, saranno **pianificati e realizzati interventi in ambito urbano ed extra-urbano, con l’obiettivo di contribuire al miglioramento della qualità della vita**, attraverso l’integrazione della componente sicurezza nelle opere di riqualificazione urbanistica.

Come previsto dal PON Legalità, il presidio “rafforzato” che si intende realizzare attraverso l’impiego di strumentazioni innovative di controllo del territorio e potenziamento dell’analisi intelligente degli eventi consentirà di:

- rendere più ampia e continuativa l’azione di presidio delle aree a maggiore vocazione economica;
- rilevare eventi e fatti direttamente collegabili ad alcune fattispecie criminose a danno degli operatori economici quali ad esempio il racket e i traffici illeciti, anche attraverso la rilevazione di movimenti di persone e mezzi in determinati contesti;
- rendere più efficace il processo di individuazione dei responsabili di azioni criminose;
- intervenire prima che l’azione criminosa venga portata a conclusione;
- disincentivare le azioni criminose, anche a danno degli operatori economici.

Le operazioni finanziabili sono volte a definire nuovi standard di legalità in aree rilevanti per lo sviluppo economico, individuate come particolarmente vulnerabili sotto il profilo dei condizionamenti mafiosi. In particolare, si prevede di identificare aree sulle quali insistano, ad esempio, **insediamenti produttivi particolarmente gravati da precarie condizioni di legalità**.

In linea di continuità con quanto previsto dal PON Legalità, si procederà prioritariamente alla definizione di interventi in accordo con le Amministrazioni regionali e locali interessate, il sistema imprenditoriale e il partenariato socio-economico, per garantire un piano di interventi che corrisponda alle esigenze specifiche di sicurezza espresse dal territorio. Non si tratterà pertanto di interventi standardizzati, ma articolati sulla base delle differenziazioni territoriali e delle specifiche esigenze di sicurezza in un’ottica *place-based*. È inoltre previsto che le azioni si esplichino in un’ottica integrata con altri interventi (aiuti, servizi e infrastrutture destinati alle imprese e al rilancio del sistema produttivo), sostenuti da altre fonti di finanziamento, diretti a



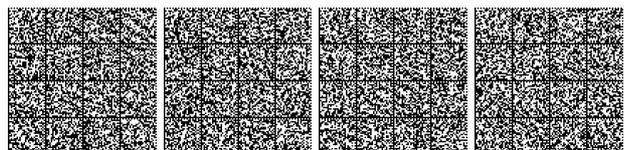
migliorare il contesto produttivo e il rilancio degli operatori economici presenti sul territorio di riferimento.

Nelle aree target verranno soprattutto sperimentati modelli di intervento innovativi, complementari rispetto alle forme di controllo del territorio operato dalle forze di polizia in via ordinaria a sostegno della libertà economica e d'impresa, nell'ottica di integrare la logica della rilevazione dell'evento (elemento distintivo delle videosorveglianze è quello di indurre l'intervento delle forze di polizia solo dopo la rilevazione di un illecito, c.d. "reazione post evento") per approdare a un nuovo approccio basato sull'interpretazione degli eventi che consenta l'intervento delle forze di polizia prima che le azioni illecite vengano portate a conclusione e consenta, comunque, di rendere più efficace l'attività di contrasto al crimine.

A tal fine, saranno sviluppati specifici **strumenti tecnologici**, tra cui:

- una particolare **sensoristica "intelligente"** da installare sui preesistenti sistemi di videosorveglianza, finalizzati a tutela delle libertà economiche e d'impresa e il controllo di aree urbane caratterizzate da forte degrado: grazie ai nuovi software di analisi di immagini in tempo reale (Video Analytics) e all'eventuale integrazione di sensori specializzati è infatti possibile aggiungere ulteriori informazioni a quelle proprie dei preesistenti sistemi di videosorveglianza al fine di fornire una sorta di "realtà aumentata", e dunque a supportare l'analisi predittiva e la conseguente attività di prevenzione;
- specifiche **infrastrutture tecnologiche di integrazione tra i sistemi di sorveglianza a gestione pubblica con quelli a gestione privata**, al fine di assicurare servizi di sicurezza utilizzando tutte le risorse di identificazione disponibili sul territorio, incluse quelle provenienti da eventuali progetti di *smart city*, oltre che da privati. Tale innovazione si caratterizza per essere: **più orientata alla prevenzione**, in quanto i segnali rilevati verrebbero analizzati prima della propagazione degli stessi verso i livelli superiori; **più efficace**, grazie alla maggiore tempestività di intervento; **più selettiva**, grazie al miglioramento della qualità delle informazioni, meglio catalogabili.
- **software per il trattamento ed il riconoscimento automatico di immagini**, sviluppati grazie alle recenti innovazioni intervenute nei sistemi video e all'introduzione sul mercato di sensori in grado di effettuare monitoraggi ambientali (sistemi di Video Analytics);
- **sensori specializzati** in grado di rilevare anomalie nell'ambiente, per ipotesi correlate ad attività illecite, integrati alle moderne infrastrutture di monitoraggio (es. **sensori di calore**, da utilizzare nella c.d. "terra dei fuochi", in congiunzione con un efficiente sistema di video sorveglianza per rilevare con maggiore anticipo il perpetrarsi di azioni illegali);
- **sistemi di autodiagnostica dell'infrastruttura tecnologica** in grado di verificare il corretto funzionamento delle stesse in modo da poter intervenire in maniera tempestiva in caso di eventuali malfunzionamenti o avarie;
- progetti tecnologici per la realizzazione di **sale operative e la loro interconnessione**;
- **strumentazioni a supporto dell'analisi intelligente dei dati**.

Tutte le azioni verranno realizzate nel rispetto degli standard e dei requisiti previsti dalla Strategia per l'Italia Digitale e dal CAD. Verrà inoltre assicurata l'assenza di duplicazioni e la pratica, ove possibile del riuso, anche in collaborazione con AgID.



Potenziali beneficiari: Amministrazioni competenti in materia di sicurezza.

Destinatari: imprese, cittadini.

Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti:

Per quanto riguarda le aree in cui intervenire, queste saranno selezionate prioritariamente attraverso un percorso di concertazione partenariale con le Regioni target e con gli stakeholder rappresentativi del partenariato istituzionale, economico e sociale già coinvolto nell'implementazione del PON Legalità.

Modalità di selezione delle operazioni

Le modalità di selezione delle operazioni del POC, in linea con quanto previsto per il PON Legalità, sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni "a sportello", che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicata dall'Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziali, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza o innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.

Dotazione finanziaria: € 136.100.000,00

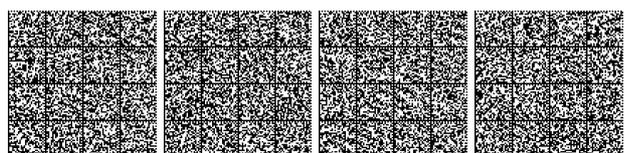
Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma

IO2.1 Aree presidiate attraverso l'utilizzo di sistemi tecnologici fissi o mobili.

Target

- Unità di misura: numero
- Valore obiettivo (2026): 100

Cronoprogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti)



Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Programma	Territorio di riferimento		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Interventi integrati per il presidio di aree strategiche per lo sviluppo economico delle Regioni target	2.1	Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate					10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%

Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all’OS_RA	Linea di Azione - 2.2 Azione collegata all’OS_RA - 3.3.5
Azione-Linea di Azione	Garantire il libero e sicuro utilizzo delle vie di comunicazione attraverso interventi di natura infrastrutturale e telematica (azione 3.3.5 dell’AP - Interventi integrati finalizzati all’incremento degli standard di sicurezza in aree strategiche per lo sviluppo)
<p>Descrizione della linea di azione</p> <p>Una politica orientata alla promozione delle condizioni per lo sviluppo passa necessariamente attraverso il potenziamento di una rete di infrastrutture (di natura portuale, aeroportuale, autostradale, ferroviaria, telematica, per il contrasto all’immigrazione illegale), che non solo deve essere adeguata ma anche efficiente e sicura, al fine di garantire condizioni imprescindibili per il miglioramento dell’attrattività territoriale e favorire la localizzazione sul territorio di imprese e attività produttive. Pertanto, ad integrazione di quanto previsto dal PON Legalità, saranno finanziati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - progetti tecnologici di video sorveglianza a tutela della sicurezza delle vie di comunicazione (strade e autostrade); - progetti tecnologici di video sorveglianza a tutela della sicurezza nei punti nodali delle vie di comunicazione (porti e aeroporti); - implementazione e sviluppo di sistemi di controllo per innalzare la capacità di contrasto di traffici illeciti e la capacità di protezione degli asset funzionali all’esercizio e all’utilizzo delle vie di comunicazione, con particolare riferimento a porti, aeroporti, stazioni ferroviarie e frontiere, anche mediante l’acquisizione di mezzi mobili aerei e navali per interventi di repressione dei traffici illeciti di ogni genere nel mare; - implementazione e sviluppo di sistemi per il contrasto alla criminalità informatica, anche a tutela delle transazioni commerciali on line. <p>Potenziali beneficiari: Amministrazioni centrali e periferiche, Enti pubblici, organismi di diritto pubblico.</p> <p>Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti:</p>	



Per quanto riguarda le aree/reti infrastrutturali da presidiare, queste saranno selezionate prioritariamente attraverso un percorso di concertazione partenariale con le Regioni target e con gli stakeholder rappresentativi del partenariato istituzionale, economico e sociale già coinvolto nell'implementazione del PON Legalità, tenendo in considerazione il fabbisogno specifico di sicurezza dei territori di riferimento.

Modalità di selezione delle operazioni

Le modalità di selezione delle operazioni del POC, in linea con quanto previsto per il PON Legalità, sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni "a sportello", che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicata dall'Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziali, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza o innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.

Dotazione finanziaria: € 5.000.000,00

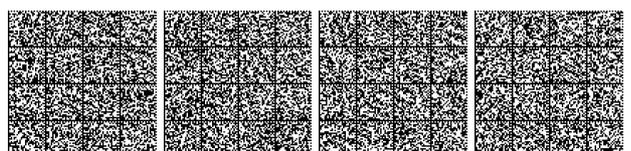
Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma

IO2.2 Sistemi di controllo implementati per il controllo e il monitoraggio dei punti nodali delle vie di comunicazione

Target

- Unità di misura: numero
- Valore obiettivo (2026): 2

Cronoprogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti)



Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Programma	Territorio di riferimento		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Garantire il libero e sicuro utilizzo delle vie di comunicazioni e attraverso interventi di natura infrastrutturale e telematica	2.2	Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate					10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%

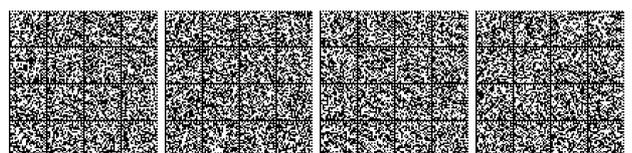
Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all’OS_RA	Linea di Azione - 2.3 Azione collegata all’OS_RA - 3.3.5
Azione-Linea di Azione	Tutela del contesto ambientale attraverso interventi di rafforzamento tecnologico delle aree oggetto di reati di "ecomafia" (azione 3.3.5 dell’AP - Interventi integrati finalizzati all’incremento degli standard di sicurezza in aree strategiche per lo sviluppo)

Descrizione della linea di azione

Il potenziamento delle forme di **tutela dell’ambiente** dall’aggressione criminale rappresenta un elemento fondante dell’Asse a tutela del benessere sociale ed economico dei territori delle Regioni meno sviluppate, al fine di evitare che la criminalità organizzata (nella sua specifica accezione di “ecomafia”) colga le occasioni offerte dallo sviluppo imprenditoriale ed urbanistico e dalle numerose potenzialità offerte dal patrimonio artistico-culturale delle Regioni “meno sviluppate” per procurarsi illecito arricchimento mediante aggressioni al comune patrimonio costituito dall’ambiente. Il nesso tra criminalità e degrado ambientale e urbano è ampiamente dimostrato sia in sede investigativa che giudiziaria; nelle aree ove si riscontra la presenza pervasiva di illegalità diffusa, è pertanto necessario che le politiche di sviluppo siano accompagnate da particolare attenzione alla difesa dell’ambiente e delle città. Potranno inoltre essere oggetto di finanziamento interventi finalizzati, nello specifico, alla prevenzione dei reati contro il patrimonio culturale ad opera delle cosiddette “archeomafie”, quali organizzazioni criminali o settori di esse che operano nel settore degli scavi clandestini, del furto e del traffico illecito internazionale di opere d’arte e reperti archeologici.

Gli interventi potranno riguardare i seguenti ambiti:

- ambiente;
- disponibilità di risorse idriche e/o delle varie forme di energia;
- patrimonio ambientale e paesaggistico;
- patrimonio artistico e culturale;
- gestione dei rifiuti e dello smaltimento delle sostanze pericolose;
- trasporto di merci;
- regolarità dell’esercizio della libertà di impresa dai condizionamenti criminali, presidio



delle aree pubbliche urbane, extraurbane o rurali di interesse imprenditoriale.

L'obiettivo sarà realizzato attraverso:

- **progetti tecnologici di video sorveglianza**, non invasiva, a tutela del patrimonio ambientale;
- implementazione e sviluppo di altri **sistemi di controllo** per innalzare la capacità di contrasto ai reati ambientali con particolare riferimento ai settori dei rifiuti, dell'abusivismo edilizio, dell'inquinamento;
- sperimentazione di **strumenti innovativi per il controllo, il monitoraggio e la prevenzione degli illeciti** riguardanti lo smaltimento di rifiuti urbani ed industriali, l'inquinamento delle acque, del mare, lo sfruttamento illegale di cave ed altri reati contro il patrimonio ambientale e i beni primari;
- sperimentazione di **strumenti innovativi per il contrasto al fenomeno dell'abusivismo edilizio** e del connesso "ciclo del cemento" (anche con l'impiego innovativo di tecniche sensoristiche e di telesorveglianza);
- realizzazione di **sistemi di rete** tra i soggetti che operano in attività di controllo e monitoraggio dei reati ambientali.

Nella realizzazione delle iniziative finanziate all'interno di questo obiettivo operativo sarà garantito il coordinamento con gli enti preposti ad attività di controllo (es. Province, Comuni, ARPA, Comando Carabinieri Tutela Forestale, Ambientale e Agroalimentare, Capitanerie di Porto, etc).

Potenziali beneficiari: Amministrazioni centrali e periferiche, Enti pubblici, organismi di diritto pubblico.

Destinatari: imprese, società civile.

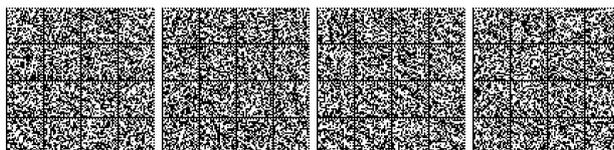
Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti:

Per quanto riguarda le aree da presidiare, queste saranno selezionate prioritariamente attraverso un percorso di concertazione partenariale con le Regioni target e con gli *stakeholder* rappresentativi del partenariato istituzionale, economico e sociale già coinvolto nell'implementazione del PON Legalità, tenendo in considerazione il fabbisogno specifico di sicurezza dei territori di riferimento.

Modalità di selezione delle operazioni

Le modalità di selezione delle operazioni del POC, in linea con quanto previsto per il PON Legalità, sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni "a sportello", che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicata dall'Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziali, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza o innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.



Dotazione finanziaria: € 5.000.000,00

Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma

IO2.3 Sistemi di videosorveglianza/controllo realizzati per il contrasto dei reati di natura ambientale (es. smaltimento abusivo di rifiuti, urbani ed industriali, sfruttamento illegale di cave, abusivismo edilizio)

Target

- Unità di misura: numero
- Valore obiettivo (2026): 2

Cronoprogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti)

Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Programma	Territorio di riferimento		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Tutela del contesto ambientale attraverso interventi di rafforzamento tecnologico delle aree oggetto di reati di "ecomafia"	2.3	Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate					10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%

Tabella indicatori di Risultato relativi all'Asse 2

ID OS-RA nel Piano/Programma	Territorio di riferimento	Indicatore di Risultato (IR)	Fonte (IR)	Anno baseline	Baseline	Target al 2026
OS 2.1 – RA 3.3	Mezzogiorno – Regioni Meno Sviluppate	IR 2.1 - Andamento dei delitti contro gli operatori economici nelle aree oggetto dell'intervento	ISTAT	2018	100 %	80 %

Tabella indicatori di Realizzazione relativi all'Asse 2

Linea d'azione	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Programma	Territorio di riferimento	Indicatore di Realizzazione	Unità di misura	Target a conclusione della realizzazione della Linea d'azione-Azione
Interventi integrati per il presidio di aree strategiche per lo sviluppo	2.1	Mezzogiorno – Regioni Meno Sviluppate	IO 2.1 - Aree presidiate attraverso l'utilizzo di sistemi tecnologici fissi o mobili.	numero	100



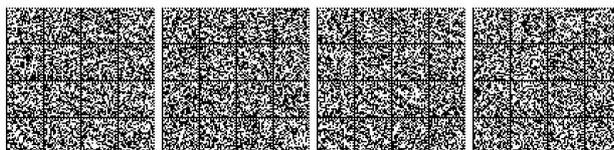
economico delle Regioni target					
Garantire il libero e sicuro utilizzo delle vie di comunicazione attraverso interventi di natura infrastrutturale e telematica	2.2	Mezzogiorno – Regioni Meno Sviluppate	IO 2.2 - Sistemi di controllo implementati per il controllo e il monitoraggio dei punti nodali delle vie di comunicazione	numero	2
Tutela del contesto ambientale attraverso interventi di rafforzamento tecnologico delle aree oggetto di reati di "ecomafia"	2.3	Mezzogiorno – Regioni Meno Sviluppate	IO 2.3 - Sistemi di videosorveglianza/controllo realizzati per il contrasto dei reati di natura ambientale (es. smaltimento abusivo di rifiuti, urbani ed industriali, sfruttamento illegale di cave, abusivismo edilizio)	numero	2



Sezione 3.3 - ASSE 3 "Favorire l'inclusione sociale e migliorare le condizioni di legalità attraverso il recupero di immobili pubblici, anche con riferimento ai patrimoni confiscati"

Sezione 3.3.a - Descrizione risultato e indicatore di risultato

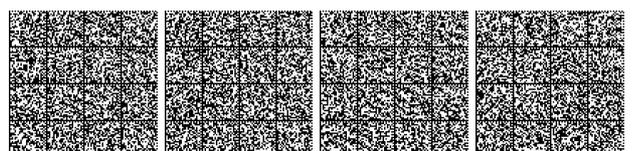
ASSE (NUMERO)	<p>ASSE 3 - Favorire l'inclusione sociale e migliorare le condizioni di legalità attraverso il recupero di immobili pubblici, anche con riferimento ai patrimoni confiscati</p> <p>OT 09 – Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà e ogni discriminazione</p>
ID OS-RA	OS 3.1 – RA 9.6
Obiettivo specifico (OS)-Risultato Atteso (RA)	OS - RA: Aumento della legalità nelle aree ad alta esclusione sociale e miglioramento del tessuto urbano nelle aree a basso tasso di legalità
Risultati che si intendono ottenere e che guidano le azioni	<p>L'Asse 3 contribuisce al rafforzamento della presenza dello Stato e alla diffusione dei valori della legalità nei territori delle Regioni target mediante il recupero e la riqualificazione di beni immobili e spazi pubblici, anche confiscati alla criminalità organizzata, da destinare sia a finalità istituzionali, connesse prioritariamente alla <i>mission</i> istituzionale del Ministero dell'Interno o di altre Amministrazioni Centrali, sia a finalità di inclusione sociale.</p> <p>Attraverso tale Asse, pertanto, si intende ampliare l'azione prevista dal PON Legalità 2014-2020 di valorizzazione a fini istituzionali dei soli beni confiscati alla criminalità organizzata.</p> <p>In particolare, l'azione di recupero e l'allestimento dei beni immobili sarà finalizzata prioritariamente al raggiungimento degli specifici obiettivi di sicurezza, integrazione e inclusione sociale che fanno capo al Ministero dell'Interno o di cui il Ministero dell'Interno si prende carico d'intesa con altre Amministrazioni pubbliche titolari di funzioni complementari (es. centri per l'accoglienza degli immigrati regolari e dei richiedenti asilo, centri per l'accoglienza dei minori non accompagnati e delle donne vittime di violenza, laboratori scolastici e spazi aggregativi in aree caratterizzate da un elevato livello di dispersione scolastica, ecc.). Al fine di rendere maggiormente efficace l'approccio globale e integrato alla gestione dell'impatto migratorio, è stata istituita nell'ambito dell'Asse 3, un'apposita Linea di Azione dedicata alla realizzazione di strutture per l'accoglienza, l'integrazione e l'inclusione sociale degli immigrati regolari o richiedenti asilo o titolari di protezione internazionale, in complementarietà con gli interventi previsti dall'Asse 1 – Linea di Azione 1.3 e dall'Asse 4 – Linea di Azione 4.1.1 del POC, dal PON Legalità e dagli altri fondi a titolarità del Ministero dell'Interno.</p> <p>Tale Asse è esteso a tutte e tre le categorie di Regione (Regioni Meno Sviluppate, Regioni in Transizione e Regioni Sviluppate) nella logica di sostenere un modello di accoglienza diffuso su tutto il territorio nazionale, con lo scopo di meglio distribuire il peso dell'accoglienza e dell'integrazione.</p> <p><i>Dotazione finanziaria: € 136.780.000,00</i></p> <p><i>Indicatore/i di risultato selezionato/i: descrizione e fonte</i></p>



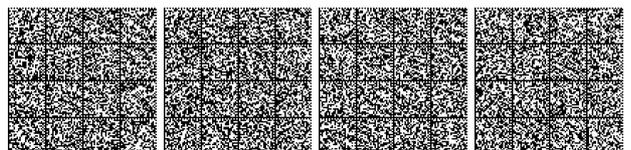
	<p><u>IR 3.1: Numero di beni (immobili e aziende) restituiti alla collettività in percentuale sul totale dei beni sequestrati e confiscati (indicatore previsto dall'AP)</u></p> <p>Tale indicatore, già adottato nell'ambito del PON Legalità, è un indicatore di risultato dell'Accordo di Partenariato, il valore di base e quello atteso al 2026 sono stati definiti sulla base di una elaborazione ISTAT su dati ANBSC.</p> <p>Baseline: (anno e valore per territorio di riferimento) e Target</p> <ul style="list-style-type: none"> - Baseline (2015): 37,70 % - Valore obiettivo (2026): 45,9 % - Fonte: Elaborazione ISTAT su dati ANBSC <p><u>IR 3.2: Numero di immobili e spazi pubblici riqualificati</u></p> <p>Tale indicatore rileva il numero di immobili e di spazi pubblici riqualificati al fine di recuperare spazi alla criminalità e di restituirli alla cittadinanza, nonché ad altre iniziative mirate al rafforzamento delle condizioni di sicurezza e della diffusione dei valori della legalità. Il valore di baseline è stato valorizzato prendendo come riferimento il risultato raggiunto nel 2014 dal PON "Sicurezza per lo Sviluppo – Obiettivo Convergenza" 2007-2013 nell'ambito dello stesso indicatore di risultato, come comunicato attraverso il Rapporto Annuale di Esecuzione al 31 dicembre 2014. La valorizzazione dell'indicatore dipenderà dai dati forniti dai Beneficiari dei progetti e sarà, pertanto, oggetto di successivi aggiornamenti.</p> <p>Baseline: (anno e valore per territorio di riferimento) e Target</p> <ul style="list-style-type: none"> - Baseline (2014): 7 - Valore obiettivo (2026): 25 - Fonte: rilevazione locale/sistema di monitoraggio
--	--

Sezione 3.3.b – Descrizione delle linee di azione-azioni e indicatore/i di realizzazione

Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all'OS_RA	<p>Linea di Azione – 3.1</p> <p>Azione collegata all'OS_RA - 9.6.6</p>
Azione-Linea di Azione	<p>Recupero di beni immobili pubblici, anche confiscati alla criminalità organizzata, per l'accoglienza e l'integrazione degli immigrati regolari, dei richiedenti asilo e titolari di protezione internazionale, speciale e sussidiaria (azione 9.6.6 dell'AP - Interventi di recupero funzionale e riuso di vecchi immobili in collegamento con attività di animazione sociale e partecipazione collettiva, inclusi</p>



	interventi per il riuso e la rifunzionalizzazione dei beni confiscati alle mafie)
<p>Descrizione della linea di azione</p> <p>La presente Linea di azione intende promuovere la creazione di maggiori opportunità di inclusione sociale e di miglioramento delle condizioni di sicurezza e di legalità connesse alla gestione dell'impatto migratorio attraverso il risanamento dei patrimoni immobili pubblici, anche confiscati alla criminalità organizzata.</p> <p>In particolare, i beni immobili recuperati saranno riconvertiti nell'ottica di consentire al Ministero dell'Interno, nell'azione di prevenzione generale dell'illegalità e di limitazione delle situazioni che alimentano tensione sociale, il raggiungimento di obiettivi di accoglienza, integrazione e inclusione sociale nell'ambito della gestione dell'impatto migratorio.</p> <p>In tale ambito, le attività di ristrutturazione degli immobili prevedono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la realizzazione di centri l'accoglienza, l'integrazione e l'inclusione sociale degli immigrati regolari e dei richiedenti asilo e titolari di protezione internazionale, speciale e sussidiaria (es. centri governativi quali i CPSA e i CARA, centri comunali quali gli SPRAR e i Centri polifunzionali per l'integrazione degli immigrati regolari) sulla base delle indicazioni del Dipartimento per le Libertà Civili e l'Immigrazione del Ministero dell'Interno; - realizzazione di centri per minori non accompagnati. <p>La presente Linea di Azione conferma, pertanto, le possibilità di intervento già previste nell'ambito del PON Legalità e amplia l'azione di valorizzazione del patrimonio pubblico dei beni confiscati alla criminalità organizzata alla ristrutturazione di beni immobili pubblici.</p> <p>Potenziali beneficiari: Amministrazioni Pubbliche Centrali e Periferiche, Enti Pubblici, Organismi di diritto pubblico.</p> <p>Destinatari: migranti</p> <p>Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti:</p> <p>L'esperienza dei precedenti periodi di programmazione ha fatto emergere le seguenti criticità nelle attività di programmazione ai fini del riutilizzo sostenibile degli immobili da parte delle Amministrazioni locali titolari dei beni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. assenza di un piano di gestione efficace da parte dell'Amministrazione titolare dell'intervento; 2. difficoltà nella gestione delle procedure di affidamento, soprattutto relative alla realizzazione di opere pubbliche; 3. mancato raggiungimento degli obiettivi riconducibili alla natura stessa degli interventi, soprattutto con particolare riferimento al recupero dei beni confiscati (la pressione criminale che non termina con la confisca definitiva; i gravami economici cui i beni sono spesso sottoposti; la natura del bene stesso, immobile o azienda che sia, che è stato progettato e usato per scopi diversi da quelli per cui l'immobile è stato riqualificato). <p>In considerazione delle difficoltà sopramenzionate, e preliminarmente a una fase di analisi dei fabbisogni espressi dal Ministero dell'Interno o dalle Amministrazioni con le quali sussiste un'intesa e la disponibilità di beni idonei, si terrà conto dei seguenti elementi in sede di selezione</p>	



dei progetti:

- presenza di un **progetto sostenibile e cantierabile** accompagnato da un piano gestionale analitico per prevenire possibili criticità in fase gestionale che possono ostacolare il raggiungimento dei risultati degli obiettivi a causa della debolezza che caratterizza gli attori e il tessuto sociale del luogo dove il bene si trova e dove dovrà essere riutilizzato;
- presenza di **un modello di gestione** dei servizi;
- valutazione di eventuali vincoli o gravami creditizi del bene in relazione alla gravità degli stessi e al potenziale impatto negativo sulla realizzabilità degli interventi;
- analisi della domanda rispetto all'utilizzazione dei beni;
- localizzazione in **aree particolarmente interessate da fenomeni di marginalizzazione** sociale, flussi migratori, alto tasso di criminalità e rischio devianza;
- idoneità dell'immobile in relazione alla tipologia di riutilizzo prescelta;
- individuazione di fabbisogni specifici di integrazione e inclusione sociale dei territori di riferimento;
- capacità amministrativa delle Amministrazioni locali che si candidano all'assegnazione del finanziamento.

Modalità di selezione delle operazioni

Le modalità di selezione delle operazioni del POC, in linea con quanto previsto per il PON Legalità, sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni "a sportello", che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicate dall'Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziali, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza o innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.

Dotazione finanziaria: € 76.780.000,00

Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma

IO3.1: Progetti di recupero di beni immobili pubblici

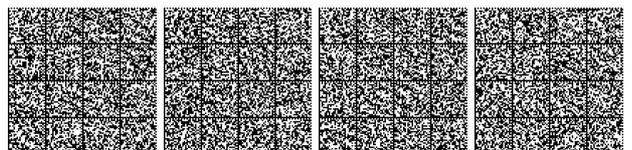
Target

- Unità di misura: numero
- Target (2026): 10

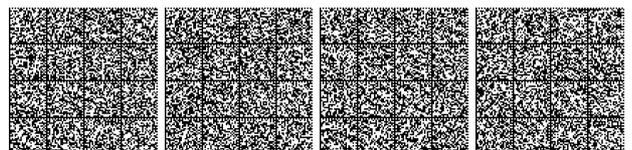


Cronogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti).

Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Program ma	Territorio di riferimento		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Recupero di beni immobili pubblici, anche con riferimento ai beni confiscati alla criminalità organizzata, per l'accoglienza e l'integrazion e degli immigrati regolari, dei richiedenti asilo e titolari di protezione internazional e, umanitaria e sussidiaria	3.1	Tutto il territorio nazionale					10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%



Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all'OS_RA	Linea di Azione – 3.2 Azione collegata all'OS_RA - 9.6.6
Azione-Linea di Azione	Recupero di beni immobili pubblici, anche con riferimento ai beni confiscati alla criminalità organizzata, per fini istituzionali e/o di inclusione sociale (azione 9.6.6 dell'AP - Interventi di recupero funzionale e riuso di vecchi immobili in collegamento con attività di animazione sociale e partecipazione collettiva, inclusi interventi per il riuso e la rifunzionalizzazione dei beni confiscati alle mafie)
<p>Descrizione della linea di azione</p> <p>La presente Linea di azione intende promuovere maggiori opportunità di inclusione sociale e di miglioramento delle condizioni di sicurezza e di legalità attraverso il risanamento dei patrimoni immobili pubblici, anche confiscati alla criminalità organizzata. Il riutilizzo per fini istituzionali o sociali dei beni immobili pubblici e, soprattutto, di quelli confiscati alla criminalità organizzata deve, quindi, essere considerato in un'ottica di sviluppo in termini di diffusione delle condizioni di legalità, occupazione, inclusione sociale, miglioramento della qualità della vita e della democrazia partecipativa. La promozione, la diffusione e l'attuazione di progetti per la valorizzazione dei beni contribuiscono, infatti, al rafforzamento delle politiche attive di coesione sociale, del lavoro e di sviluppo di reti relazionali, attraverso il metodo del confronto e del partenariato.</p> <p>A tale proposito, le attività di ristrutturazione degli immobili prevedono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - realizzazione di centri per donne vittime di violenza; - realizzazione di centri per minori non accompagnati anche non stranieri; - realizzazione di centri per l'accoglienza dei minori in fase di uscita dai circuiti penali; - strutture di servizio, in aree caratterizzate da alti tassi di dispersione scolastica e carenze di servizi a favore della comunità, per gli Istituti scolastici finalizzati alla formazione e alla creazione di alcune professionalità (es. palestre, laboratori linguistici o informatici, aziende agricole, aziende alberghiere, convitti, ecc.), d'intesa con il Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca; - realizzazione/recupero di presidi delle Forze di Polizia per incrementare il livello di sicurezza delle aree oggetto di intervento; - recupero di immobili e spazi pubblici per altre finalità istituzionali e/o sociali (es. centri di aggregazione). <p>La presente Linea di Azione conferma, pertanto, le possibilità di intervento già previste nell'ambito del PON Legalità ed amplia l'azione di valorizzazione del patrimonio pubblico per finalità sociali dei beni confiscati alla criminalità organizzata alla ristrutturazione a fini istituzionali di beni immobili pubblici.</p> <p>Potenziali beneficiari: Amministrazioni Pubbliche Centrali e Periferiche, Enti Pubblici, Organismi di diritto pubblico.</p> <p>Destinatari: fasce deboli della popolazione (es. donne vittima di violenza, minori in fase di uscita o usciti dai circuiti penali), stakeholder, società civile.</p>	



Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti:

L'esperienza dei precedenti periodi di programmazione ha fatto emergere le seguenti criticità nelle attività di programmazione ai fini del riutilizzo sostenibile degli immobili da parte delle Amministrazioni locali titolari dei beni:

1. assenza di un piano di gestione efficace da parte dell'Amministrazione titolare dell'intervento;
2. difficoltà nella gestione delle procedure di affidamento, soprattutto relative alla realizzazione di opere pubbliche;
3. mancato raggiungimento degli obiettivi riconducibili alla natura stessa degli interventi, soprattutto di recupero dei beni confiscati (la pressione criminale che non termina con la confisca definitiva; i gravami economici cui i beni sono spesso sottoposti; la natura del bene stesso, immobile o azienda che sia, che è stato progettato e usato per scopi diversi da quelli per cui l'immobile è stato riqualificato).

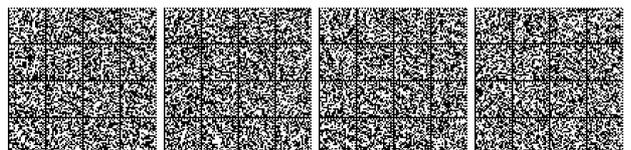
In considerazione delle difficoltà sopramenzionate nonché dei fabbisogni espressi dal Ministero dell'Interno o dalle Amministrazioni con le quali sussiste un'intesa, si terrà conto dei seguenti elementi in sede di selezione dei progetti:

- presenza di un **progetto sostenibile e cantierabile** accompagnato da un piano gestionale analitico per prevenire possibili criticità in fase gestionale che possono ostacolare il raggiungimento dei risultati degli obiettivi a causa della debolezza che caratterizza gli attori e il tessuto sociale del luogo dove il bene si trova e dove dovrà essere riutilizzato;
- presenza di un **modello di gestione** dei servizi;
- valutazione di eventuali vincoli o gravami creditizi del bene in relazione alla gravità degli stessi e al potenziale impatto negativo sulla realizzabilità degli interventi;
- analisi della domanda rispetto all'utilizzazione dei beni;
- localizzazione in **aree particolarmente interessate da fenomeni di marginalizzazione**
- sociale, flussi migratori, alto tasso di criminalità e rischio devianza;
- idoneità dell'immobile in relazione alla tipologia di riutilizzo prescelta;
- individuazione di fabbisogni specifici di integrazione e inclusione sociale dei territori di riferimento;
- capacità amministrativa delle Amministrazioni locali che si candidano all'assegnazione del finanziamento.

Modalità di selezione delle operazioni

Le modalità di selezione delle operazioni del POC, in linea con quanto previsto per il PON Legalità, sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni "a sportello", che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicate dall'Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziali, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza o innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.



Dotazione finanziaria: € 60.000.000,00

Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma

IO3.1: Progetti di recupero di beni immobili pubblici

Target

- Unità di misura: numero
- Target (2026): 22

Cronoprogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti).

Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Program ma	Territorio di riferimento		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Recupero di beni immobili pubblici, anche con riferimento ai beni confiscati alla criminalità organizzata, per fini istituzionali e/o di inclusione sociale	3.2	Tutto il territorio nazionale					10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%

Tabella indicatori di Risultato relativi all'Asse 3

ID OS-RA nel Piano/ Programma	Territorio di riferimento	Indicatore di Risultato (IR)	Fonte (IR)	Anno baseline	Baseline	Target al 2023
OS 3.1 – RA 9.6	Tutto il territorio nazionale	IR 3.1 - Numero di beni (immobili e aziende) restituiti alla collettività in percentuale sul totale dei beni sequestrati e confiscati	ANBSC e Unioncamere	2015	37,70 %	45,9 %
OS 3.1 – RA 9.6	Tutto il territorio nazionale	IR 3.2 - Numero di immobili pubblici riqualificati a scopi istituzionali	Rilevazione locale/sistem a di monitoraggio	2014	7	25

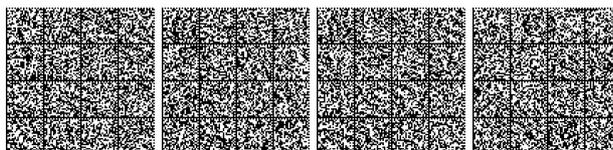
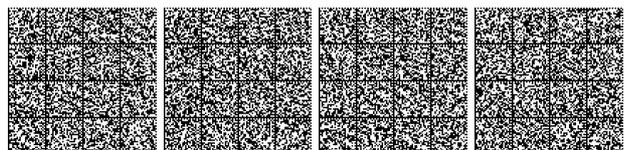


Tabella indicatori di Realizzazione relativi all'Asse 3

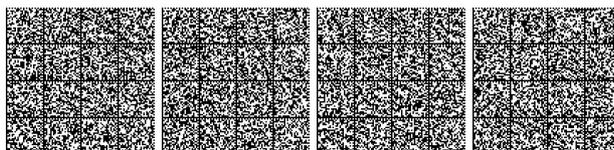
Linea d'azione	ID Linea d'azione - azione nel Piano/ Programma	Territorio di riferimento	Indicatore di Realizzazione	Unità di misura	Target a conclusione della realizzazione della Linea d'azione- Azione
Recupero di beni immobili pubblici, anche con riferimento ai beniconfiscati alla criminalità organizzata, per l'accoglienza e l'integrazione degli immigrati regolari, dei richiedenti asilo e titolari di protezione internazionale, speciale e sussidiaria	3.1	Tutto il territorio nazionale	IO 3.1 – Numero di progetti di recupero di beni immobili pubblici	Numero	10
Recupero di beni immobili pubblici, anche con riferimento ai beniconfiscati alla criminalità organizzata per fini istituzionali e/o di inclusione sociale	3.2	Tutto il territorio nazionale	IO 3.2 – Numero di progetti di recupero di beni immobili pubblici	Numero	22



Sezione 3.4 - ASSE 4 "Realizzare iniziative di inclusione sociale e lavorativa di soggetti "deboli"

Sezione 3.4.a - Descrizione risultato e indicatore di risultato

ASSE (NUMERO)	<p>ASSE 4: Realizzare iniziative di inclusione sociale e lavorativa di soggetti "deboli"</p> <p>OT 9 - Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà e ogni discriminazione</p>
ID OS-RA	OS 4.1 – RA 9.5, RA 9.7
Obiettivo specifico (OS)-Risultato Atteso (RA)	<p>OS 4.1 – RA 9.5: Riduzione della marginalità estrema e interventi di inclusione a favore delle persone senza dimora e delle popolazioni Rom, Sinti e Camminanti</p> <p>OS 4.1 – RA 9.7: Rafforzamento dell'economia sociale</p>
Risultati che si intendono ottenere e che guidano le azioni	<p>Il contesto socio-economico delle Regioni target è permeato dalla pervasività dei modelli offerti dalla criminalità organizzata che, approfittando di molteplici circostanze - inefficienza delle Istituzioni, negative congiunture economiche e l'incremento dei flussi migratori, ecc. - aggrediscono i soggetti più deboli, causando la marginalizzazione di ampie fasce della popolazione e impedendone l'integrazione nei circuiti socio-economici legali.</p> <p>L'Asse 4, in linea con quanto previsto dal PON Legalità 2014-2020, intende pertanto perseguire, nell'ambito dell'OS – RA 9.5 (azioni 4.1.1 e 4.1.2), l'inclusione sociale e lavorativa delle fasce marginalizzate e/o di particolari categorie di soggetti esposti al rischio devianza, quali ad esempio immigrati regolari e richiedenti asilo o titolari di protezione internazionale, sussidiaria e speciale, ex detenuti, minori in fase di uscita o usciti dai circuiti penali, soggetti appartenenti a famiglie mafiose, giovani a rischio di dispersione scolastica. L'obiettivo è di supportare il processo di inclusione sociale e lavorativa attraverso l'attivazione di specifici percorsi e servizi ad hoc in grado di accompagnare tali soggetti nella fase di passaggio da contesti dedicati (es. circuiti penali, centri di accoglienza, ecc.) alla piena integrazione con la popolazione locale, allontanando il rischio di coinvolgimento in attività illecite o criminali. Inoltre, ad integrazione delle iniziative finanziabili nell'ambito del PON Legalità 2014-2020, il presente Asse intende affiancare all'azione di integrazione sociale degli immigrati regolari o richiedenti asilo o titolari di protezione internazionale, attività a supporto all'assistenza sanitaria e accoglienza dei migranti, al fine di rendere maggiormente efficace l'approccio globale e integrato alla gestione dell'impatto migratorio, in complementarità con le attività previste dall'Asse 1 – Linea di Azione 1.3 e dall'Asse 3 – Linea di Azione 3.1 del POC, dal PON Legalità e dagli altri fondi a titolarità del Ministero dell'Interno.</p> <p>Nell'ambito dell'OS – RA 9.7 (azioni 4.2.1 e 4.2.2), invece, l'Asse si propone l'obiettivo di rafforzare le competenze delle imprese sociali tra cui prioritariamente quelle che gestiscono attività nei beni confiscati alla criminalità organizzata e il reintegro nei circuiti legali nonché la responsabilizzazione sociale degli operatori economici colpiti dai fenomeni dell'estorsione e dell'usura. Anche</p>



in questo caso gli interventi si pongono in un'ottica di continuità con quanto già previsto dal PON Legalità.

Dotazione finanziaria: € 27.300.000,00

Indicatore/i di risultato selezionato/i: descrizione e fonte

CR05: Partecipanti svantaggiati impegnati nella ricerca di un lavoro, in un percorso di istruzione/formazione, nell'acquisizione di una qualifica, in un'occupazione, anche autonoma, al momento della conclusione della loro partecipazione all'intervento

Tale indicatore, già adottato nell'ambito del PON Legalità e selezionato tra gli indicatori comuni di risultato del FSE (Reg. UE 1304/2013), è stato declinato sull'azione specifica al fine di monitorare l'impatto dell'azione sui destinatari degli interventi.

Baseline: (anno e valore per territorio di riferimento) e Target

- Baseline (2014): 1.715
- Valore obiettivo (2026): 400
- Fonte: indagini di follow up su un campione rappresentativo

IR4.1: Partecipanti svantaggiati impegnati nella ricerca di un lavoro, in un percorso di istruzione/formazione, nell'acquisizione di una qualifica, in un'occupazione, anche autonoma, al momento della conclusione della loro partecipazione all'intervento (immigrati regolari o richiedenti asilo e protezione umanitaria)

L'indicatore è lo stesso adottato nell'ambito del PON Legalità, e declina l'indicatore precedente sull'azione specifica relativa a percorsi di inclusione sociale e lavorativa per gli immigrati regolari e richiedenti asilo e titolari di protezione internazionale, al fine di monitorare l'impatto dell'azione sui destinatari degli interventi.

Baseline: (anno e valore per territorio di riferimento) e Target

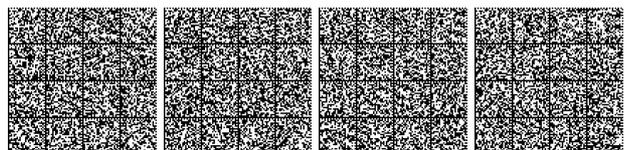
- Baseline (2014): 480
- Valore obiettivo (2026): 500
- Fonte: indagini di follow up su un campione rappresentativo

IR4.2: Operatori economici che denunciano reati di racket e usura sul totale degli operatori coinvolti dalle iniziative del Programma (tipologia: racket e usura)

L'indicatore è lo stesso adottato nell'ambito del PON Legalità.

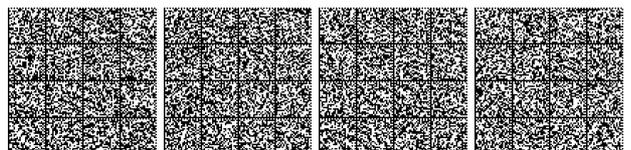
Baseline: (anno e valore per territorio di riferimento) e Target

- Baseline (2014): 208
- Valore obiettivo (2026): 230
- Fonte: Rilevazione del Commissario straordinario per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura



Sezione 3.4.b – Descrizione delle linee di azione-azioni e indicatore/i di realizzazione

Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all’OS_RA	Linea di Azione – 4.1.1 Azione collegata all’OS_RA - 9.5.8
Azione-Linea di Azione	4.1.1 - Realizzazione di interventi per il potenziamento delle attività di primo soccorso, accoglienza, inclusione sociale e lavorativa rivolte ai migranti
<p>Descrizione della linea di azione</p> <p>La crisi migratoria e dei rifugiati, acuitasi enormemente nel corso degli ultimi anni, impatta in modo considerevole sul contesto delle Regioni meno sviluppate. Le coste di Sicilia, Calabria e Puglia, infatti, rappresentano le porte di accesso al territorio nazionale per un costante flusso migratorio, spesso clandestino, che poi si dirama nel resto del meridione e del territorio nazionale. Risulta pertanto prioritario rafforzare un’azione integrata globale alla gestione dell’impatto migratorio, superando una logica di intervento non programmata. A tal fine, la presente Linea di Azione mira a mettere in campo interventi integrati finalizzati al potenziamento delle attività di assistenza sanitaria, prima accoglienza e integrazione, in ottica di complementarità e rafforzamento delle azioni programmate nell’ambito del PON Legalità 2014-2020 e del FAMI 2014-2020, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - primissima assistenza psico-sanitaria comprensiva di <i>triage</i> sanitario e individuazione delle vulnerabilità immediatamente rilevabili; - potenziamento dei servizi di accoglienza; - rafforzamento delle competenze e dell’expertise degli operatori impegnati nella filiera di assistenza ai migranti; - l’erogazione di percorsi di integrazione sociale e lavorativa a completamento dei servizi di base (servizi di alfabetizzazione, assistenza sanitaria, orientamento legale ed amministrativo e la formazione di base) erogati anche attraverso altre fonti di finanziamento (PON Legalità 2014-2020, fondi ordinari, fondo FAMI), quali a titolo esemplificativo: servizi di formazione professionale, orientamento al lavoro e avvio di start-up che valorizzino le inclinazioni dei destinatari e allo stesso tempo tengano conto delle potenzialità di inclusione lavorativa del contesto di riferimento; servizi di orientamento e formazione dedicati ai richiedenti asilo al fine di fornire competenze e orientamento circa le prospettive future del mercato del lavoro italiano; servizi per agevolare l’incontro tra domanda e offerta alloggiativa. <p>Potenziali Beneficiari: Ministero dell’Interno – Dipartimento per le Libertà civili e l’Immigrazione; Amministrazioni centrali e periferiche, Enti pubblici e organismi di diritto pubblico coinvolti nella gestione dell’impatto migratorio.</p> <p>Destinatari: migranti; immigrati regolari con permesso di soggiorno che consenta attività lavorativa e richiedenti asilo e titolari di protezione internazionale.</p> <p>Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti: Le azioni saranno definite d’intesa con il Dipartimento per le Libertà Civili e l’Immigrazione del Ministero dell’Interno e dovranno completare e rafforzare i percorsi del FAMI e del PON Legalità,</p>	



al fine di garantire il perfezionamento dell'accoglienza e dell'inclusione sociale e lavorativa, nonché la piena integrazione con le comunità locali.

Il Dipartimento per le Libertà Civili e l'Immigrazione del Ministero dell'Interno individuerà prioritariamente territori e beneficiari secondo i seguenti criteri:

- presenza di migranti sul territorio anche in rapporto alla popolazione autoctona ivi residente;
- opportunità inclusive offerte dall'ambito territoriale oggetto di intervento con particolare riferimento a soluzione abitative e opportunità di lavoro;
- infrastrutture logistiche e di trasporto presenti sul territorio;
- valore aggiunto della presenza attiva dei destinatari sul territorio oggetto dell'intervento (es. volontariato; forza lavoro/imprenditoria nei peculiari ambiti produttivi delle aree oggetto di intervento; ecc).

Modalità di selezione delle operazioni

Le modalità di selezione delle operazioni del POC, in linea con quanto previsto per il PON Legalità, sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni "a sportello", che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicata dall'Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziative, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza o innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.

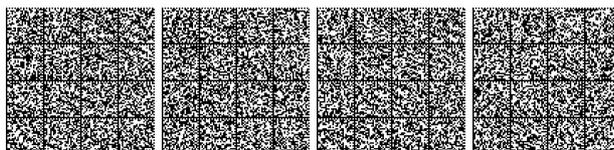
Dotazione finanziaria: € 15.000.000,00

Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma

CO15: I migranti, i partecipanti di origine straniera, le minoranze (comprese le comunità emarginate come i Rom)

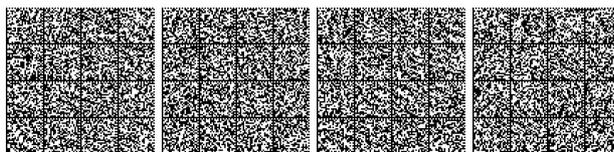
Target

- Unità di misura: Numero
- Target (2026): 1.500

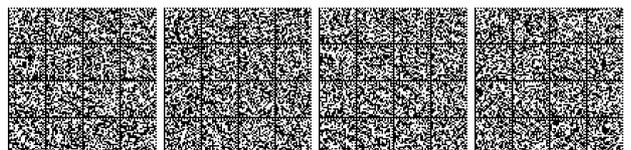


Cronoprogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti)

Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Program ma	Territorio di riferimento		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Realizzazion e di interventi strutturali per il potenziamen to delle attività di primo soccorso, accoglienza, inclusione sociale e lavorativa rivolte ai migranti	4.1.1	Mezzogiorno Regioni meno sviluppate					10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%



Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all'OS_RA	Linea di Azione – 4.1.2 Azione collegata all'OS_RA - 9.6.5
Azione-Linea di Azione	4.1.2 - Realizzazione di percorsi personalizzati di inserimento sociale e lavorativo per particolari categorie svantaggiate della popolazione (azione 9.6.5 dell'AP - Sostegno alla funziona educativa della famiglia [prevenzione al ricorso al circuito giudiziario]; azioni di educazione alla legalità presso scuole, istituzioni educative, comunità locali, ed educativa di strada anche con il coinvolgimento del terzo settore).
<p>Descrizione della linea di azione</p> <p>La Linea di Azione mira a sviluppare, promuovere e rafforzare i processi di integrazione nel tessuto sociale di categorie svantaggiate della popolazione, particolarmente esposte al rischio devianza (es. soggetti esposti al rischio di coinvolgimento in attività criminali, soggetti detenuti ed ex detenuti, vittime della tratta, giovani soggetti a dispersione scolastica, altre categorie svantaggiate appartenenti a fasce deboli della popolazione), attraverso la costruzione di percorsi di inserimento socio-lavorativo alternativi a quelli offerti dal sistema mafioso e il consolidamento di comportamenti orientati al rispetto delle regole e al rifiuto del sistema valoriale imposto dalla criminalità organizzata.</p> <p>In particolare, verranno finanziate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - attività rivolte a specifici target di popolazione quali percorsi personalizzati di integrazione e di inserimento sociale e lavorativo anche in contesti territoriali diversi da quello di provenienza (<i>tutorship</i> e <i>coaching</i> individuale e di gruppo, quale sostegno per la pianificazione del proprio percorso personale e lavorativo; supporto psicologico; laboratori culturali, artistici, multimediali, linguistici, etc.; corsi di formazione professionalizzante); - creazione di cooperative sociali e rafforzamento delle competenze degli operatori sociali che operano nella costruzione e realizzazione dei suddetti percorsi; - attività di formazione e orientamento al lavoro dei giovani, al fine di contenere i possibili effetti delle manifestazioni di devianza propedeutiche al “salto di qualità” verso la condotta criminale, anche attraverso la valorizzazione delle specificità territoriali; - azioni di educazione alla legalità presso scuole, istituzioni educative, comunità locali, ed educativa di strada (anche con il Coinvolgimento del terzo settore). <p>Potenziati Beneficiari: Ministero della Giustizia, Garante per l'Infanzia, Enti locali e in generale Amministrazioni pubbliche ed Enti pubblici coinvolti nell'educazione giovanile e nella prevenzione del rischio di devianza.</p> <p>Destinatari: categorie svantaggiate appartenenti a fasce deboli della popolazione (es. ex detenuti, minori in fase di uscita o usciti dai circuiti penali, soggetti appartenenti a famiglie mafiose, giovani a rischio dispersione scolastica, ecc.).</p> <p>Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti: Nell'ambito della Linea di azione verranno selezionati interventi che prevedano percorsi educativi e professionalizzanti a favore di ex detenuti e appartenenti a famiglie mafiose e a giovani a rischio di dispersione scolastica.</p>	



Modalità di selezione delle operazioni

Le modalità di selezione delle operazioni del POC, in linea con quanto previsto per il PON Legalità, sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni “a sportello”, che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicata dall’Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziali, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza o innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.

Dotazione finanziaria: € 10.500.000,00

Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma

CO17: Le altre persone svantaggiate

Target

- Unità di misura: numero
- Target: 1000

Cronoprogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti)

Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Programma	Territorio di riferimento		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Realizzazioni e di percorsi personalizzati di inserimento sociale e lavorativo per particolari categorie svantaggiate della popolazione	4.1.2	Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate					10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%



Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all'OS_RA	Linea di Azione – 4.2.1 Azione collegata all'OS_RA - 9.7.1
Azione-Linea di Azione	4.2.1 - Realizzazione di interventi per il rafforzamento delle competenze delle imprese sociali che gestiscono beni confiscati alla criminalità organizzata (azione 9.7.3 dell'AP - Rafforzamento delle imprese sociali e delle organizzazioni del terzo settore in termini di efficienza ed efficacia della loro azione [ad es. attività di certificazione di qualità delle istituzioni private e di terzo settore che erogano servizi di welfare, di promozione di network, di promozione degli strumenti di rendicontazione sociale e formazione di specifiche figure relative, di innovazione delle forme giuridiche e organizzative, di sensibilizzazione e formazione per lo sviluppo di imprenditoria sociale].
<p>Descrizione della linea di azione</p> <p>Nell'ambito del rafforzamento delle competenze delle imprese sociali, tra cui prioritariamente quelle che gestiscono attività nei beni confiscati alla criminalità organizzata, si rileva la presenza di criticità che rendono l'amministrazione degli stessi particolarmente complessa. Tra le più rilevanti: la pressione criminale che non termina con la confisca definitiva; i gravami economici cui i beni sono spesso sottoposti; la natura del bene stesso, immobile o azienda che sia, che è stato progettato e usato per scopi criminali e che è gravoso riconvertire ad un utilizzo diverso; infine, la debolezza che caratterizza gli attori e il tessuto sociale del luogo dove il bene si trova e dove dovrà essere riutilizzato. Al fine di superare tali criticità si intende rafforzare la capacità di gestione da parte delle imprese sociali, per garantire l'effettivo riutilizzo dei beni e la piena restituzione degli stessi alla collettività. La Linea di Azione interverrà, in particolare, fornendo sostegno alle imprese sociali per qualificare i soci e i lavoratori, in modo di mettere gli stessi in grado di gestire le complesse problematiche giuridiche, economiche e sociali legate alla gestione di un bene confiscato. In questa ottica si privilegerà la creazione di reti e l'adeguamento ai migliori modelli di intervento (attività di <i>benchmarking</i>).</p> <p>Coerentemente con quanto previsto nell'ambito del PON Legalità, potranno essere finanziate a titolo esemplificativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - attività di costruzione di reti dedicate alla migliore gestione dei beni immobili confiscati rispetto alle esigenze locali, con una particolare attenzione alle relazioni tra il mondo del privato sociale e le amministrazioni pubbliche del territorio; - attività di animazione promosse allo scopo di aumentare le opportunità e la conoscibilità degli interventi a beneficio dei possibili fruitori per un uso migliore dei beni immobili confiscati; - attività di formazione, assistenza e consulenza in ambito gestionale, finanziario, giuridico e di marketing dedicate alle imprese sociali attive sui beni immobili anche a vocazione produttiva (modelli di <i>governance</i> e predisposizione di <i>business plan</i> per la gestione del bene, piani marketing, etc.); - progetti di condivisione di best practice e modelli di gestione dei beni confiscati anche con le altre categorie di regioni. 	



Potenziali Beneficiari: ANBSC, Prefetture delle Regioni target, Camere di Commercio, Unioncamere.

Destinatari: soggetti operanti nell'ambito dell'economia sociale che, ai sensi dell'art. 48 D.Lgs. n. 159 del 06/09/2011, gestiscono beni confiscati.

Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti:

Le azioni da finanziare avranno carattere di sistema per l'implementazione di modelli di rafforzamento della *governance* dei beni e delle aziende confiscate.

Modalità di selezione delle operazioni

Le modalità di selezione delle operazioni del POC, in linea con quanto previsto per il PON Legalità, sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni "a sportello", che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicata dall'Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziali, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza o innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.

Dotazione finanziaria: € 100.000,00

Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma

CO23: Numero di micro, piccole e medie imprese finanziate (incluse società cooperative e imprese dell'economia sociale).

Target

- Unità di misura: numero
- Valore obiettivo (2026): 4

Cronoprogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti)



Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Programma	Territorio di riferimento		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Realizzazioni di interventi per il rafforzamento delle competenze delle imprese sociali che gestiscono beni confiscati alla criminalità organizzata	4.2.1	Mezzogiorno Regioni meno sviluppate					10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%

Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all’OS_RA	Linea di Azione – 4.2.2 Azione collegata all’OS_RA - 9.6.2
Azione-Linea di Azione	4.2.2 - Azioni integrate di prevenzione e contrasto ai fenomeni del racket e dell’usura (azione 9.6.2 dell’AP)

Descrizione della linea di azione

Nell’ambito del **reintegro nei circuiti legali e della responsabilizzazione sociale** degli operatori economici colpiti dai fenomeni dell’estorsione e dell’usura, la presente Linea di Azione intende finanziare iniziative integrate di sostegno agli imprenditori che rischiano di essere colpiti o risultano colpiti dai fenomeni del racket e dell’usura dalla fase di prevenzione del fenomeno e accompagnamento alla denuncia (quando il fenomeno appaia conclamato), fino al pieno reintegro responsabilizzazione sociale degli stessi. A seguito della denuncia, infatti, i citati operatori economici si ritrovano spesso isolati dal contesto socio-economico di riferimento, con conseguenti difficoltà di permanenza sul mercato stesso (difficoltà di accesso al credito, difficoltà di riattivare l’attività economica in maniera sostenibile, difficoltà di ricostruire una filiera produttiva ed economica con soggetti che operino nei circuiti legali, etc.). Si intende pertanto **riabilitare questi soggetti** attraverso le seguenti azioni:

- sostegno alla **permanenza sul mercato** e alla **responsabilizzazione sociale**;
- **rafforzamento della rete territoriale** a sostegno delle vittime;
- **supporto all’incontro** tra sistema economico profit e no profit;
- **rafforzamento delle reti sociali** finalizzate alla **reimmissione delle aziende vittime nei circuiti economici e sociali sani**.



L'obiettivo sarà perseguito prevedendo una vera e propria attività di animazione territoriale finalizzata ad attivare circuiti di sostegno alle imprese, per promuoverne il reinserimento nell'economia legale e generare esternalità positive sul sistema territoriale (es. circuiti pizzo free, consumo critico, creazione di cooperative sociale a partire da aziende profit).

Con l'obiettivo di migliorare il sistema di protezione delle vittime al fine di stimolare la loro propensione alla denuncia, la capacità di conoscere gli strumenti normativi a loro tutela nonché la "messa a fattor comune" delle significative iniziative antiracket e antiusura già esistenti, le iniziative potranno ricomprendere, a titolo esemplificativo:

- Attività di **sostegno o promozione di reti e forme di partenariato** antiracket e antiusura per contendere spazi geografici e di mercato alla criminalità organizzata (reti di aziende vittime dei reati e associazioni antiracket, imprese sociali);
- Attività di **accompagnamento alla denuncia**;
- Misure per il **supporto alle imprese colpite dai fenomeni** in questione attraverso la presa in carico della "domanda" di aiuto con azioni di assistenza e tutoraggio agli operatori economici sia nella fase di prevenzione che in quella dove si è in presenza di un danno derivante dall'azione criminale (ad es. supporto nella predisposizione di modelli di *governance*, analisi dello stato di salute dell'azienda, predisposizione di *business plan*, piani marketing, accesso al credito, ecc).

La presente Linea di Azione interviene in continuità con quanto già previsto nell'ambito del PON Legalità.

Potenziali Beneficiari: Ministero dell'Interno - Ufficio del Commissario straordinario per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura, Prefetture delle Regioni target.

Destinatari: operatori economici interessati dai fenomeni, reti antiracket e antiusura. In entrambi i casi i destinatari saranno localizzati sul territorio delle regioni "meno sviluppate".

Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti:

Le azioni da finanziare avranno carattere di sistema per l'implementazione di azioni integrate per il contrasto al fenomeno del racket e dell'usura.

Modalità di selezione delle operazioni

Le modalità di selezione delle operazioni del POC, in linea con quanto previsto per il PON Legalità, sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni "a sportello", che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicata dall'Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziali, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza e innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.



Dotazione finanziaria: € 1.700.000,00

Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma IO4.1: Operatori economici colpiti da racket e usura destinatari delle iniziative del Programma.

Target

- Unità di misura: numero
- Valore obiettivo (2026): 700

Cronoprogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti).

Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Programma	Territorio di riferimento		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Azioni integrate di prevenzione e contrasto ai fenomeni dei racket e dell'usura	4.2.2	Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate					10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%

Tabella indicatori di Risultato relativi all'Asse 4

ID OS-RA nel Piano/Programma	Territorio di riferimento	Indicatore di Risultato (IR)	Fonte (IR)	Anno baseline	Baseline	Target al 2026
OS 4.1 – RA 9.5, RA 9.7	Mezzogiorno - Regioni Meno Sviluppate	CR 05 - Partecipanti svantaggiati impegnati nella ricerca di un lavoro, in un percorso di istruzione/formazione, nell'acquisizione di una qualifica, in un'occupazione, anche autonoma, al momento della conclusione della loro partecipazione all'intervento.	Indagini di follow up su un campione rappresentativo	2014	1.715	400



OS 4.1 – RA 9.5, RA 9.7	Mezzogiorno - Regioni Meno Sviluppate	IR 4.1 - Partecipanti svantaggiati impegnati nella ricerca di un lavoro, in un percorso di istruzione/formazione, nell'acquisizione di una qualifica, in un'occupazione, anche autonoma, al momento della conclusione della loro partecipazione all'intervento (immigrati regolari o richiedenti asilo e protezione umanitaria)".	Indagini di follow up su un campione rappresentativo	2014	480	500
OS 4.1 – RA 9.5, RA 9.7	Mezzogiorno - Regioni Meno Sviluppate	IR 4.2 - Operatori economici che denunciano reati di racket e usura sul totale degli operatori coinvolti dalle iniziative del Programma (tipologia: racket e usura).	Rilevazione del Commissario antiracket	2014	208	230

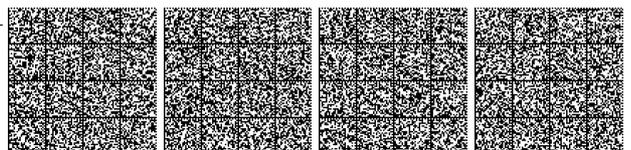


Tabella indicatori di Realizzazione relativi all'Asse 4

Linea d'azione	ID Linea d'azione - azione nel Piano/ Programma	Territorio di riferimento	Indicatore di Realizzazione	Unità di misura	Target a conclusione della realizzazione della Linea d'azione- Azione
Realizzazione di interventi strutturali per il potenziamento delle attività di primo soccorso, accoglienza, inclusione sociale e lavorativa rivolte ai migranti	4.1.1	Mezzogiorno - Regioni Meno Sviluppate	CO 15 - I migranti, i partecipanti di origine straniera, le minoranze (comprese le comunità emarginate come i Rom)	Numero	1.500
Realizzazione di percorsi personalizzati di inserimento sociale e lavorativo per particolari categorie svantaggiate della popolazione	4.1.2	Mezzogiorno - Regioni Meno Sviluppate	CO 17 - Le altre persone svantaggiate	Numero	1000
Realizzazione di interventi per il rafforzamento delle competenze delle imprese sociali che gestiscono beni confiscati alla criminalità organizzata	4.2.1	Mezzogiorno - Regioni Meno Sviluppate	CO 23 - Numero di micro, piccole e medie imprese finanziate (incluse società cooperative e imprese dell'economia sociale).	Numero	4
Azioni integrate di prevenzione e contrasto ai fenomeni del racket e dell'usura	4.2.2	Mezzogiorno - Regioni Meno Sviluppate	IO 4.1 - Operatori economici colpiti da racket e usura destinatari delle iniziative del Programma	Numero	700



Sezione 3.5 - ASSE 5 "Migliorare le competenze della P.A. nel contrasto alla corruzione e alla criminalità organizzata"

Sezione 3.5.a - Descrizione risultato e indicatore di risultato

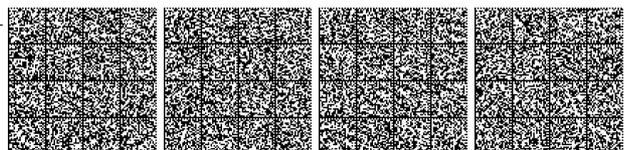
ASSE (NUMERO)	<p>ASSE 5 Migliorare le competenze della P.A. nel contrasto alla corruzione e alla criminalità organizzata</p> <p>OT 11 – Rafforzare la capacità istituzionale delle autorità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente</p>
ID OS-RA	OS 5.1 -RA 11.3 – 11.5
Obiettivo specifico (OS)-Risultato Atteso (RA)	<p>OS 5.1 -RA 11.3: Miglioramento delle prestazioni della pubblica amministrazione</p> <p>OS 5.1 -RA 11.5: Aumento dei livelli di integrità e di legalità nell'azione della Pubblica Amministrazione, anche per il contrasto al lavoro sommerso</p>
Risultati che si intendono ottenere e che guidano le azioni	<p>L'Asse 5 mira a rafforzare le competenze della P.A., delle forze di polizia e dei soggetti che operano nel settore della sicurezza e della legalità per accrescere le <i>performance</i> della P.A. nel contrasto alla corruzione e alle infiltrazioni criminali nei circuiti amministrativi e socio-economici e per garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.</p> <p>L'Asse, in ottica di continuità con quanto previsto dal PON Legalità 2014-2020, prevede il finanziamento delle seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> - percorsi di qualificazione ed <i>empowerment</i> delle Istituzioni, degli operatori e degli stakeholder; - il rafforzamento della trasparenza, la collaborazione e la partecipazione di cittadini/stakeholder tramite l'open government; - Interventi per lo sviluppo delle competenze organizzative e gestionali dei soggetti coinvolti nelle attività di gestione di beni immobili pubblici e imprese confiscati. <p><i>Dotazione finanziaria: € 5.880.762,26</i></p> <p><i>Indicatore/i di risultato selezionato/i: descrizione e fonte</i></p> <p><u>IR5.1: Personale della pubblica amministrazione che opera nel contrasto alla criminalità e alla corruzione nelle regioni target riqualificato</u></p> <p>L'indicatore corrisponde a quello già adottato nell'ambito del PON Legalità. Il valore di base rappresenta il numero di risorse che hanno partecipato a corsi di formazione nei precedenti cicli di programmazione. Il valore obiettivo al 2026 è stato quantificato in considerazione degli importi medi impiegati per la formazione degli operatori di sicurezza nel precedente ciclo di programmazione. Esso rappresenta il 5% del totale del personale della pubblica amministrazione che opera nel contrasto alla criminalità e alla corruzione nelle regioni target pari a circa 80.000 unità e il 90% del totale dei destinatari delle azioni pari a circa 4.000 unità.</p> <p>Baseline: (anno e valore per territorio di riferimento) e Target</p>



	<ul style="list-style-type: none"> - Baseline (2014): 64.339 - Valore obiettivo (2026): 4.000 - Fonte: Rilevazione locale/Sistema di Monitoraggio <p><u>IR5.2: Grado di partecipazione dei cittadini attraverso il web e attività politiche e sociali (indicatore dell'AP)</u></p> <p>L'indicatore, già adottato nell'ambito del PON Legalità, è stato individuato tra gli indicatori di risultato comuni dell'Accordo di Partenariato e viene rilevato dall'ISTAT con cadenza annuale.</p> <p>Baseline: (anno e valore per territorio di riferimento) e Target</p> <ul style="list-style-type: none"> - Baseline (2014): 23,80% - Valore obiettivo (2026): 35% - Fonte: ISTAT
--	--

Sezione 3.5.b – Descrizione delle linee di azione-azioni e indicatore/i di realizzazione

Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all'OS_RA	<p>Linea di Azione – 5.1</p> <p>Azione collegata all'OS_RA - 11.3.3</p>
Azione-Linea di Azione	<p>5.1- Percorsi di qualificazione ed <i>empowerment</i> delle Istituzioni, degli operatori e degli stakeholder (azione 11.3.3 dell'AP - Azioni di qualificazione ed <i>empowerment</i> delle istituzioni, degli operatori e degli <i>stakeholders</i> [ivi compreso il personale coinvolto nei sistemi di istruzione, formazione, lavoro e servizi per l'impiego e politiche sociali, il personale dei servizi sanitari, il personale degli enti locali (ad es. SUAP e SUE), delle dogane, delle forze di polizia])</p>
<p>Descrizione della linea di azione</p> <p>Nell'ambito dell'OS-RA 11.3, la presente Linea di Azione intende promuovere interventi di formazione integrata per il potenziamento dei "saperi" in materia di sicurezza e legalità, destinati agli operatori dei servizi, alle Forze dell'Ordine, alla magistratura, alle associazioni territoriali e sindacali, ecc, al fine di potenziare le competenze degli operatori della Pubblica Amministrazione (comprese le FF.PP. centrali e locali) per la prevenzione e il contrasto della corruzione e delle infiltrazioni della criminalità nel contesto amministrativo e socioeconomico e garantire la trasparenza dell'azione amministrativa. In particolare, saranno finanziati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - azioni di formazione per la prevenzione e il contrasto dei reati emergenti, reati in evoluzione e reati anche di rilievo internazionale (come ad esempio gli eco-reati, il cybercrime, il contrasto al lavoro sommerso, l'anticontraffazione, etc.); - il trasferimento di competenze teoriche e pratiche o relative all'utilizzo di strumentazioni specifiche finanziate nell'ambito dell'Asse 1 e dell'Asse 2 del POC. 	



Inoltre, tale Azione mira al **rafforzamento delle competenze del sistema delle Prefetture delle Regioni** meno sviluppate in complementarità con quanto previsto dall'Asse 1, che finanzia applicativi che consentano alle Prefetture l'analisi delle informazioni relative agli appalti pubblici e ai piani anticorruzione degli enti locali al fine di individuare e prevenire gli ambiti a rischio di infiltrazioni criminali. Le informazioni rilevate, infatti, necessitano di un'analisi approfondita e di conseguenti azioni correttive da implementare sul territorio. A tal fine le Prefetture saranno dotate di **piani formativi in funzione anticorruzione e di task force di esperti tecnici e giuridici per la diffusione di buone pratiche e la risoluzione delle criticità riscontrate sul territorio di riferimento**. Con particolare riferimento agli ambiti oggetto degli applicativi citati (appalti e piani anticorruzione) si descrivono di seguito alcune tipologie di attività oggetto di finanziamento.

Appalti pubblici

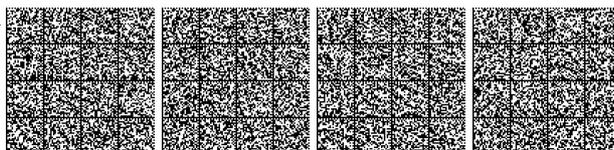
In quest'ambito la task force attiva presso le Prefetture potrà realizzare:

- **assessment organizzativo** e procedurale delle stazioni appaltanti per una più efficiente articolazione del lavoro (ad es. per tipologia di appalto, per categorie merceologiche ecc.), dei ruoli e responsabilità, dei rischi di gestione e delle relative azioni correttive ecc.;
- **supporto giuridico qualificato** in materia di procedure di appalto e contrattualistica pubblica funzionale allo svolgimento delle seguenti attività:
 - definizione di dettaglio di tutti i passaggi procedurali delle diverse tipologie di gara da informatizzare nell'ambito della piattaforma tecnologica;
 - standardizzazione della documentazione amministrativa in uso tra le diverse sezioni della stazione appaltante e predisposizione di format al fine di garantire uniformità alle attività poste in essere, ridurre i rischi di errori e contenere i tempi di predisposizione degli atti;
 - formazione del personale su aspetti specifici delle procedure di gara in cui generalmente si annidano i rischi di contenziosi (es. cause di esclusione degli operatori economici, criteri di selezione e di aggiudicazione ecc.) nonché su aspetti inerenti la normativa sull'accesso agli atti e sulle forme di autotutela dell'amministrazione.

Piani anti-corruzione

In quest'ambito la task force attiva presso le Prefetture potrà realizzare:

- analisi dei Piani Anticorruzione predisposti dagli enti locali al fine di verificarne l'aderenza rispetto alle linee guida contenute nel Piano nazionale Anticorruzione e la coerenza rispetto alla singola realtà comunale (compresa la metodologia utilizzata per l'individuazione e la valutazione dei rischi);
- analisi e valutazione del piano di monitoraggio definito rispetto ai rischi individuati;
- individuazione delle aree di miglioramento;
- revisione dei Piani Anticorruzione alla luce dei risultati dell'analisi effettuata;
- Definizione di modalità e tempistiche per la condivisione con la Prefettura dello stato di implementazione del Piano;
- Individuazione di eventuali *best practices* da veicolare agli enti locali attraverso il sito della Prefettura e/o attraverso l'organizzazione di *focus group* con i referenti degli enti locali.



Il supporto potrà essere fornito inoltre in ambiti sensibili quali: gestione dei rifiuti; redazione piano urbanistico; erogazione dei servizi ai cittadini in formato digitale; scouting di fondi non ordinari e conseguente gestione dei progetti, etc. Oltre ad attivare il supporto specifico a sportello, gli enti potranno usufruire di specifici pacchetti formativi per il potenziamento e il trasferimento di competenze su materie specifiche.

Potenziali Beneficiari: Amministrazioni centrali e periferiche, Enti pubblici e organismi di diritto pubblico impegnati nella prevenzione e nel contrasto del crimine e della corruzione; Prefetture delle Regioni meno sviluppate.

Destinatari: Operatori impegnati nella prevenzione e nel contrasto del crimine e della corruzione; Enti locali e Stazioni appaltanti delle Regioni meno sviluppate.

Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti:

Le operazioni ammissibili dovranno soddisfare le seguenti caratteristiche:

- Intervenire in ambiti che contribuiscano a **rafforzare legalità e trasparenza** dell'azione amministrativa e la sicurezza dei territori del Mezzogiorno;
- Intervenire in **ambiti che fanno registrare indici di reati, illeciti, irregolarità** o frodi superiori rispetto alla media nazionale;
- Intervenire in ambiti in cui sia stata rilevata **carenza di competenze specifiche** da parte del personale preposto;
- Intervenire in settori in cui sia necessario un **contributo formativo aggiuntivo** in quanto altamente specialistici o perché caratterizzati da un'evoluzione rapida degli scenari e del relativo *know how*.

Modalità di selezione delle operazioni

Le modalità di selezione delle operazioni del POC, in linea con quanto previsto per il PON Legalità, sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni "a sportello", che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicata dall'Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziali, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza o innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.

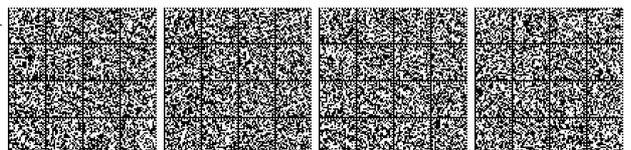
Dotazione finanziaria: € 3.200.000,00

Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma

IO5.1 Soggetti destinatari della formazione;

Target

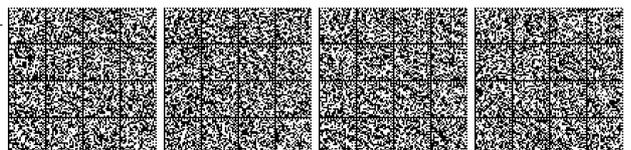
- Unità di misura: numero
- Valore obiettivo (2023): 350



Cronoprogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti).

Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Programma	Territorio di riferimento		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Percorsi di qualificazioni e empowerment delle istituzioni, degli operatori e degli stakeholder	5.1	Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate					10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%

Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all’OS_RA	Linea di Azione – 5.2 Azione collegata all’OS_RA - 11.1.2
Azione-Linea di Azione	5.2- Interventi di <i>Open Government</i> per favorire la trasparenza, la collaborazione e la partecipazione di cittadini/stakeholder (azione 11.1.2 dell’AP - Progetti di Open Government per favorire trasparenza, collaborazione e partecipazione realizzati tramite il coinvolgimento di cittadini/stakeholder e iniziative per il riutilizzo dei dati pubblici, la partecipazione civica e il controllo sociale)
<p>Descrizione della linea di azione</p> <p>A supporto dei provvedimenti di riforma e modernizzazione dei processi della PA, occorre intervenire, sulle dimensioni fondamentali che caratterizzano la capacità istituzionale ed amministrativa: la qualità delle risorse umane la qualità dell’organizzazione, lo sviluppo della digitalizzazione e le relazioni con gli stakeholder. In particolare, si intende innanzitutto finanziare operazioni finalizzate alla formazione per l’utilizzo dell’utilizzo della sezione “open data” dei sistemi finanziati a valere sull’Asse 1 del POC o sul PON Legalità.</p> <p>Nell’ambito della presente linea di azione, che integra ed amplia gli interventi del PON Legalità 2014- 2020, saranno intraprese azioni mirate a favorire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la collaborazione e la partecipazione di cittadini e stakeholder nell’utilizzo del sistema open data sia rispetto all’integrazione dei dati pubblicati, sia rispetto alla possibilità di proporre iniziative o inviare commenti sulla gestione dei patrimoni confiscati; - il riutilizzo dei dati pubblici a fini di studi/ricerche e approfondimenti. <p>Le azioni che potranno essere finanziate saranno, ad esempio studi o analisi basate sui dati pubblicati, attività di pubblicizzazione della piattaforma (siti in materia, convegni, seminari) sui territori e presso il personale della PA, attività di animazione del partenariato.</p> <p>Tali azioni risultano necessarie in quanto l’utilizzo delle piattaforme in formato open, nonostante</p>	



l'attuale diffusione, risulta non sempre assicurato qualora non veicolato da iniziative specifiche. La maggior parte delle azioni di condivisione di informazioni pubbliche, ad oggi esistenti, non riesce sempre raggiungere livelli soddisfacenti di successo per vari ordini di motivi: dalla scarsa pubblicizzazione dello strumento alla mancanza di iniziative volte a dare seguito ai contributi ricevuti.

Potenziali Beneficiari: Amministrazioni centrali o periferiche, Enti pubblici, organismi di diritto pubblico.

Destinatari: Stakeholder e società civile

Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti:

Le operazioni ammissibili dovranno soddisfare le seguenti caratteristiche:

- Intervenire in ambiti che contribuiscano a rafforzare legalità e trasparenza dell'azione amministrativa e la sicurezza dei territori del Mezzogiorno;
- Intervenire in ambiti che fanno registrare indici di reati, illeciti, irregolarità o frodi superiori rispetto alla media nazionale;
- Intervenire in ambiti in cui sia stata rilevata carenza di competenze specifiche da parte del personale preposto;
- Intervenire in settori in cui sia necessario un contributo formativo aggiuntivo in quanto altamente specialistici o perché caratterizzati da un'evoluzione rapida degli scenari e del relativo *know how*.

Modalità di selezione delle operazioni

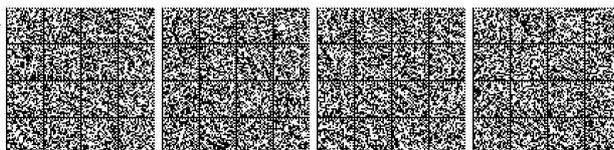
Le modalità di selezione delle operazioni del POC, in linea con quanto già previsto per il PON Legalità, sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni "a sportello", che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicata dall'Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziali, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza o innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.

Dotazione finanziaria: € 1.200.000,00

Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma

IO5.2 Soggetti destinatari delle iniziative di animazione per l'utilizzo della piattaforma open data sui beni confiscati prevista dall'azione 5.2- Rafforzare la Trasparenza, la collaborazione e la partecipazione di cittadini/stakeholder tramite l'open government



Target

- Unità di misura: Numero
- Valore obiettivo (2026): 2000

Cronoprogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti).

Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Programma	Territorio di riferimento		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Interventi di Open Government per favorire la trasparenza, la collaborazione e la partecipazione di cittadini/stakeholder	5.2	Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate					10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%

Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all’OS_RA	Linea di Azione – 5.3 Azione collegata all’OS_RA - 11.5.3
Azione-Linea di Azione	5.3 - Interventi per lo sviluppo delle competenze organizzative e gestionali dei soggetti coinvolti nelle attività di gestione di beni immobili pubblici e imprese confiscati (azione 11.5.3 dell’AP - Interventi per lo sviluppo delle competenze organizzative e gestionali dei soggetti coinvolti nelle attività di gestione dei beni e imprese confiscati)

Descrizione della linea di azione

L’azione di diffusione di pratiche per favorire l’inclusione sociale e migliorare le condizioni di legalità attraverso il recupero di immobili pubblici (previste dalla Asse 3 del presente Programma di Azione e Coesione) non può prescindere da un piano di rafforzamento del sistema istituzionale di gestione degli immobili stessi, anche con riferimento ai patrimoni confiscati nei presidi territorialmente competenti delle regioni target. A tale proposito, nell’ambito dell’OS-RA 11.5, la presente Linea di Azione intende finanziare, a titolo esemplificativo, **interventi per lo sviluppo delle competenze organizzative e gestionali dei soggetti coinvolti nelle attività di gestione dei beni immobili pubblici e di imprese confiscate.** I dati relativi al recupero e alla gestione dei patrimoni confiscati risultano ad oggi difficilmente reperibili da parte degli stakeholder e della società civile con conseguente scarsità e frammentarietà delle informazioni a disposizione e impossibilità di godere degli effetti positivi che il controllo sociale garantirebbe attraverso il monitoraggio degli interventi. Pertanto, si prevede di finanziare fra le altre azioni mirate ad animare la collaborazione, la partecipazione e l’approfondimento da parte di cittadini e stakeholder per il riutilizzo dei dati pubblici e il



controllo sociale sui beni confiscati.

L'obiettivo è quello di rendere pubbliche, accessibili e integrabili da parte di tutti le informazioni relative al recupero dei patrimoni confiscati. Le ricadute positive si registreranno in termini di:

- **Trasparenza e diffusione delle informazioni** relative alla gestione dei patrimoni confiscati;
- **Utilizzo dei dati pubblici** per la produzione di studi e analisi sul riutilizzo dei patrimoni confiscati;
- **Responsabilizzazione dei soggetti** deputati alla gestione di beni immobili e aziende;
- **Controllo sociale** da parte della collettività sugli interventi in corso d'opera e sugli effetti da essi derivanti.

La presente Linea di Azione interviene in continuità con quanto già previsto nell'ambito del PON Legalità.

Potenziali Beneficiari: ANBSC, Prefetture delle Regioni meno sviluppate

Destinatari: Personale dell'ANBSC e amministratori e lavoratori delle aziende confiscate.

Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti:

Le operazioni ammissibili dovranno soddisfare le seguenti caratteristiche:

- Intervenire in ambiti che contribuiscano a rafforzare legalità e trasparenza dell'azione amministrativa e la sicurezza dei territori del Mezzogiorno;
- Intervenire in ambiti che fanno registrare indici di reati, illeciti, irregolarità o frodi superiori rispetto alla media nazionale;
- Intervenire in ambiti in cui sia stata rilevata carenza di competenze specifiche da parte del personale preposto;
- Intervenire in settori in cui sia necessario un contributo formativo aggiuntivo in quanto altamente specialistici o perché caratterizzati da un'evoluzione rapida degli scenari e del relativo *know how*.

Modalità di selezione delle operazioni

Le modalità di selezione delle operazioni del POC, in linea con quanto già previsto per il PON Legalità, sono le seguenti:

- Avvisi Pubblici, con assegnazione dei finanziamenti a seguito della presentazione di domande di finanziamento, successiva valutazione e selezione sulla base dei criteri di ammissibilità e di selezione delle operazioni;
- Procedura di selezione delle operazioni "a sportello", che consente di finanziare progettualità coerenti con uno specifico Asse/Azione, conformi alle linee guida pubblicata dall'Autorità di Gestione;
- Procedure concertative/negoziali, che consentono di sostenere e realizzare progetti di particolare rilevanza o innovatività, attraverso il coinvolgimento, nel processo decisionale e di costruzione delle scelte, di tutti i soggetti interessati, sia pubblici che privati, favorendo sempre la risposta a bisogni collettivi.

Dotazione finanziaria: € 1.480.762,26 €



Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano/Programma**IO5.3 Soggetti destinatari della formazione****Target**

- Unità di misura: numero
- Valore obiettivo (2026): 337

Cronoprogrammi di attuazione (e dei progetti specifici, ove presenti)

Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano/Program ma	Territorio di riferimento		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Interventi per lo sviluppo delle competenze organizzative e gestionali dei soggetti coinvolti nelle attività di gestione di beni immobili pubblici e imprese confiscati	5.3	Mezzogiorno - Regioni meno svilupate					10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%

Tabella indicatori di Risultato relativi all'Asse 5

ID OS-RA nel Piano/ Programma	Territorio di riferimento	Indicatore di Risultato (IR)	Fonte (IR)	Anno baseline	Baseline	Target al 2026
OS 5.1 - RA 11.3 - 11.5	Mezzogiorno - Regioni Meno Sviluppate	IR 5.1 - Personale della pubblica amministrazione che opera nel contrasto alla criminalità e alla corruzione nelle regioni target riqualificato	Rilevazione locale/Sistema di Monitoraggio	2014	64.339	4.000
OS 5.1 - RA 11.3 - 11.5	Mezzogiorno - Regioni Meno Sviluppate	IR 5.2 - Grado di partecipazione dei cittadini attraverso il web e attività politiche e sociali (indicatore dell'AP)	ISTAT	2014	23,80%	35%

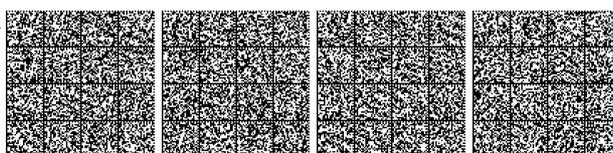
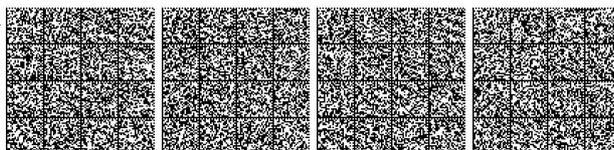


Tabella indicatori di Realizzazione relativi all'Asse 5

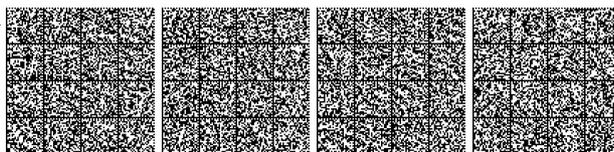
Linea d'azione	ID Linea d'azione - azione nel Piano/ Programma	Territorio di riferimento	Indicatore di Realizzazione	Unità di misura	Target a conclusione della realizzazione della Linea d'azione- Azione
Percorsi di qualificazione ed empowerment delle istituzioni, degli operatori e degli stakeholder	5.1	Mezzogiorno - Regioni Meno Sviluppate	IO 5.1 - Soggetti destinatari della formazione	Numero	350
Interventi di Open Government per favorire la trasparenza, la collaborazione e la partecipazione di cittadini/stakeholder	5.2	Mezzogiorno - Regioni Meno Sviluppate	IO 5.2 - Soggetti destinatari delle iniziative di animazione per l'utilizzo della piattaforma open data sui beni confiscati prevista dall'azione 5.2- Rafforzare la Trasparenza, la collaborazione e la partecipazione di cittadini/stakeholder tramite l'open government	Numero	2000
Interventi per lo sviluppo delle competenze organizzative e gestionali dei soggetti coinvolti nelle attività di gestione di beni immobili pubblici e imprese confiscati	5.3	Mezzogiorno - Regioni Meno Sviluppate	IO 5.3 - Soggetti destinatari della formazione	Numero	337



Sezione 3.6 - ASSE 6 "Assistenza Tecnica"

Sezione 3.6.a - Descrizione risultato e indicatore di risultato

ASSE (NUMERO)	ASSE 6 – Assistenza Tecnica
ID OS-RA	6.1- N.D
Obiettivo specifico (OS)-Risultato Atteso (RA)	6.1 Assicurare l'efficace implementazione del Programma -N.D
Risultati che si intendono ottenere e che guidano le azioni	<p>Le attività di Assistenza Tecnica intendono costituire un elemento qualificante di supporto all'efficacia e all'efficienza delle attività di programmazione, attuazione, controllo, monitoraggio e sorveglianza del Programma, garantendo la celerità e qualità degli investimenti, e assicurare altresì, l'attuazione del Piano di comunicazione e lo sviluppo di eventuali attività di studio strettamente aderenti alle finalità del Programma.</p> <p>L'asse dedicato all'Assistenza Tecnica, quindi si declina, a titolo esemplificativo, in una serie di azioni di supporto tecnico-operativo quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assistenza Tecnica, da attuarsi mediante l'attivazione di azioni di supporto tecnico-scientifico volte all'innalzamento del livello di efficienza nella gestione e sorveglianza dell'intero Programma. In particolare, i servizi di assistenza tecnica consentiranno all'amministrazione di avvalersi di figure professionali e di strumenti operativi per la definizione e l'implementazione di un sistema di gestione e controllo che valorizzi le <i>best practice</i> e che contestualmente contempra elementi di irrobustimento della capacità amministrativa anche rispetto alle criticità riscontrate nel precedente ciclo di programmazione, nello spirito di quanto osservato dalla Commissione Europea nel "Position Paper dei Servizi della Commissione sulla preparazione dell'Accordo di Partenariato e dei Programmi in Italia per il periodo 2014-2020" e in linea con la Raccomandazione n. 3 del Consiglio sul Programma Nazionale di Riforma 2014 dell'Italia. Le azioni saranno concentrate sulle seguenti priorità: semplificazione ed efficientamento delle procedure attuative – con particolare attenzione agli oneri delle Amministrazioni Beneficiarie, rafforzamento della capacità amministrativa degli uffici dedicati, potenziamento del sistema dei controlli. Inoltre, nell'ambito dell'asse in parola potranno essere parallelamente finanziati un sistema di monitoraggio dell'avanzamento fisico, finanziario e procedurale delle operazioni finanziate che consenta di gestire e analizzare efficacemente le informazioni sull'avanzamento delle operazioni, nonché un sistema di informatizzazione delle procedure di gestione e controllo del Programma; • Valutazione, da attuarsi mediante strumenti valutativi in grado di rilevare i risultati del Programma anche in relazione all'impatto sui territori di riferimento nonché per migliorare la qualità della progettazione e dell'esecuzione del Programma stesso; • Comunicazione. Sulla base delle lezioni acquisite nel corso programmazione 2007-2013, l'Amministrazione farà ricorso ai più diversificati e innovativi strumenti mediatici tesi a divulgare la portata e i



	<p>risultati degli interventi finanziati dal Programma. In particolare, le attività di comunicazione saranno realizzate, a titolo esemplificativo, attraverso: campagne di informazione e pubblicità, siti Internet, prodotti multimediali, pubblicazioni e materiale divulgativo-informativo, ideazione e organizzazione di seminari e workshop sui temi del Programma, azioni di comunicazione previste per garantire il coinvolgimento degli stakeholder oltre a prodotti ed oggettistica di varia natura.</p> <p><i>Dotazione finanziaria: € 14.237.948,43</i></p> <p>Indicatore/i di risultato selezionato/i: descrizione e fonte <u>IR6.1: Tempi medi per l'approvazione di un progetto.</u></p> <p>L'indicatore corrisponde a quello adottato nell'ambito del PON Legalità.</p> <p>Baseline: (anno e valore per territorio di riferimento) e Target</p> <ul style="list-style-type: none"> - Baseline (2014): 6 mesi - Valore obiettivo (2026): 3 mesi - Fonte: Segreteria Tecnica
--	--

Tabella indicatori di Risultato relativi all'Asse 6

ID OS-RA nel Piano/Programma	Territorio di riferimento	Indicatore di Risultato (IR)	Fonte (IR)	Anno baseline	Baseline	Target al 2023
6.1- N.D	Tutto il territorio nazionale	IR6.1: Tempi medi per l'approvazione di un progetto.	Segreteria Tecnica	2014	6	3

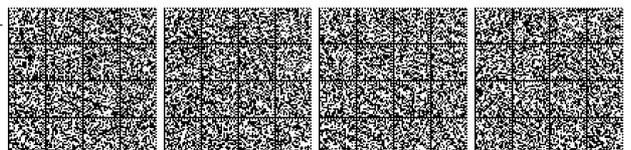
SEZIONE 4 - GOVERNANCE DEL PIANO/PROGRAMMA

In un'ottica di gestione unificata dei programmi pubblici di investimento a titolarità del Dipartimento della Pubblica Sicurezza, per il POC "Legalità" verrà adottato lo stesso sistema di gestione e controllo (di seguito Si.ge.co.) del PON Legalità 2014-2020, anche al fine di agevolare l'eventuale trasferimento dei progetti tra i due programmi sulla base delle esigenze di gestione emerse nel corso dell'attuazione.

Sezione 4.1 - Organismi responsabili dell'attuazione del POC

Al fine di garantire l'efficace e corretta attuazione del POC, sarà utilizzato il medesimo modello organizzativo e procedurale del PON Legalità, ispirato al rispetto dei seguenti principi generali di cui all'articolo 4, comma 5, 8 e 10, del Regolamento (UE) 1303/2013 e ai principi relativi ai sistemi di gestione e controllo di cui all'articolo 72, lettera b), del Regolamento (UE) 1303/2013.

Il Direttore dell'Ufficio per il coordinamento e la pianificazione delle forze di polizia del Dipartimento



della Pubblica Sicurezza è stato designato quale **Autorità di Gestione** del PON “Legalità” 2014 - 2020 e del relativo Programma Operativo Complementare per la programmazione 2014-2020, con decreto prot.n. 61119 del 12 settembre 2018 del Capo della Polizia – Direttore Generale della Pubblica Sicurezza.

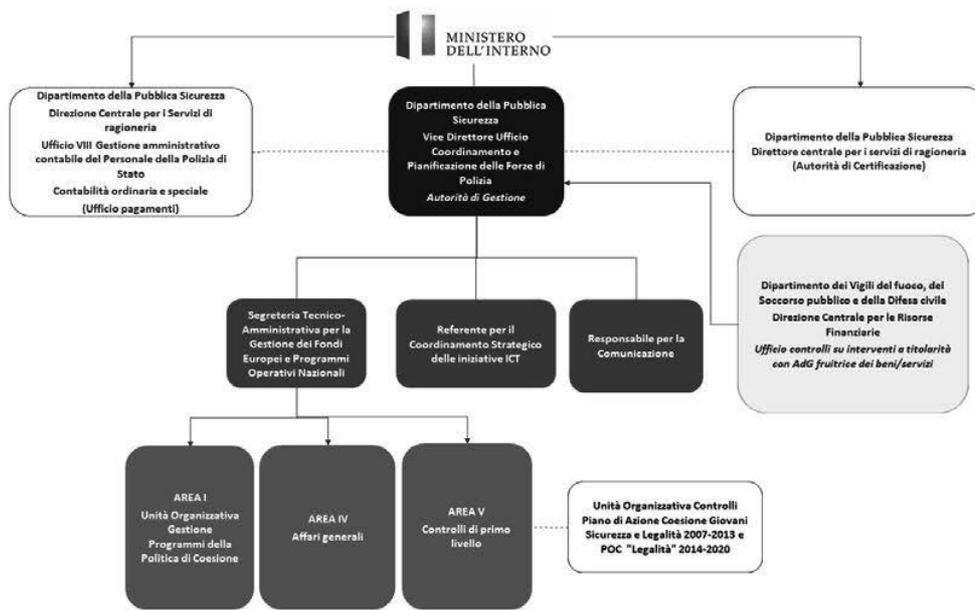
Il Direttore Centrale per i Servizi di Ragioneria *pro tempore*, nell’ambito del Dipartimento della Pubblica Sicurezza del Ministero dell’Interno, è stato designato quale **Autorità di Certificazione** del PON “Legalità” 2014-2020 e del relativo Programma Operativo Complementare per la programmazione 2014-2020, con decreto prot.n. 555/SM/U/002529/2016 del 04 maggio 2016 del Capo della Polizia – Direttore Generale della Pubblica Sicurezza.

Autorità/ Organismo	Nome dell'autorità o dell'organismo	Dirigente dell'autorità o dell'organismo (carica, posizione)
Autorità di Gestione	Autorità di Gestione del PON “Legalità” 2014 – 2020 e del POC “Legalità” 2014- 2020 Ministero dell’Interno – Dipartimento della Pubblica Sicurezza Sede: Piazza del Viminale, 1, 00184 Roma	Vice Direttore generale della pubblica sicurezza preposto alle attività di coordinamento e pianificazione delle Forze di Polizia Prefetto Stefano Gambacurta autoritadigestione_pon@interno.it
Autorità di Certificazione	Autorità di Certificazione PON “Legalità” 2014 – 2020 e del POC “Legalità” 2014- 2020 Ministero dell’Interno – Dipartimento della Pubblica Sicurezza Sede: Piazza del Viminale, 1, 00184 Roma	Direttore Centrale per i Servizi di Ragioneria <i>pro tempore</i> Dott. Marcello Zottola marcello.zottola@interno.it
Organismo che metterà a disposizione le risorse finanziarie	Ministero dell’Economia e delle Finanze – Ragioneria Generale dello Stato – Ispettorato Generale per i rapporti finanziari con l’Unione Europea (I.G.R.U.E.) Sede: Via XX Settembre, 97 - 00187 Roma	Ispettore Generale Capo: Dott. Paolo ZAMBUTO rgs.segreteria.igrue@tesoro.it

L’Autorità di Gestione è responsabile della buona esecuzione delle azioni previste dal Programma e del raggiungimento dei relativi risultati, attraverso la messa in opera di tutte le misure necessarie, anche di carattere organizzativo e procedurale, idonee ad assicurare il corretto utilizzo delle risorse finanziarie ed il puntuale rispetto della normativa comunitaria e nazionale applicabile. Le funzioni principali dell’Autorità di Gestione coincidono con quelle previste nel sistema di gestione e controllo del PON Legalità, a cui si rimanda per il dettaglio delle stesse.

L’Autorità di Gestione, al fine di garantire lo svolgimento dei compiti di gestione, sorveglianza e controllo, ha disposto l’adozione del modello organizzativo illustrato in figura.





Il modello organizzativo adottato prevede che l’Autorità di Gestione, per lo svolgimento delle proprie funzioni, si avvalga:

- della Segreteria Tecnico-Administrativa per la Gestione dei Fondi Europei e Programmi Operativi Nazionali;
- del Referente per la Comunicazione;
- del Referente per Il Coordinamento Strategico Delle Iniziative ICT

Si rimanda al Si.ge.co del PON Legalità, per una specifica descrizione delle funzioni attribuite a ciascun sopracitato organo.

Sezione 4.2 - Rispetto del principio di Partenariato

Alla luce della positiva esperienza già maturata nell’ambito del PON Legalità, il Ministero dell’Interno intende rispettare il principio di partenariato per il POC “Legalità” attraverso l’uso degli strumenti di cooperazione istituzionalizzata di coinvolgimento del partenariato istituzionale e socioeconomico già sperimentati per la definizione delle linee di azione della programmazione 2014-2020. In particolare, si ricorrerà a tale coinvolgimento sia nella fase di attuazione che di valutazione del Programma, nella redazione delle relazioni di attuazione annuali dello stesso, nonché nella prevista partecipazione ai Comitati di Sorveglianza.

Sezione 4.3 - Modalità di monitoraggio e controllo e descrizione del Sistema di Gestione e Controllo (SI.GE.CO)

Si rimanda in merito al Si.ge.co del PON Legalità.



Sezione 4.4 - Valutazione del POC

Il Ministero dell'Interno intende organizzare un sistema di valutazione aperto e trasparente attivo per tutta la durata del Programma, orientato a rilevare i risultati e l'impatto sui territori e a porre a confronto, in un indispensabile rapporto dialettico e propositivo, il soggetto titolare della policy con i principali stakeholder (intesi nell'accezione più ampia come cittadini, centri di competenza, portatori di interessi).

Le valutazioni del Programma saranno effettuate da esperti interni o esterni funzionalmente indipendenti dall'Autorità responsabile dell'attuazione del Programma, al fine di valutare l'efficacia, l'efficienza e l'impatto del POC, ed utilizzeranno la stessa modalità organizzativa di quelle effettuate durante il periodo di programmazione 2014-2020 nell'ambito del PON Legalità.

Sezione 4.5 - Valutazione Ambientale Strategica (VAS)

Considerato che le azioni finanziate dal presente Programma sono assimilabili a quelle finanziate nell'ambito del PON Legalità, si ritiene che per il POC sia valido il Provvedimento di Verifica dell'assoggettabilità del PON Legalità alla Valutazione Ambientale Strategica, emanato dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare con nota prot. n. 24862 del 25/07/2014, che si allega al presente documento. Nello specifico, il Ministero dell'Ambiente ha determinato l'esclusione dalla procedura di VAS del PON Legalità 2014-2020, a condizione dell'ottemperanza di determinate prescrizioni. Tuttavia, ove richiesto dalla normativa vigente, i singoli interventi saranno oggetto di valutazione d'impatto ambientale.

Ad ogni modo, tali considerazioni circa l'esclusione dalla procedura di VAS anche del POC Legalità sono state sottoposte al parere del Ministero dell'Ambiente con nota prot. n. 5282 del 21/09/2016.

24A05690

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 858/2024 del 25 ottobre 2024

Si autorizza il seguente *grouping* di Tipo II: 3 x C.I.4:

modifica ai paragrafi 4.14.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo allo scopo di aggiornare le informazioni di sicurezza clinica, in adeguamento al medicinale Congescor;

adeguamento alla linea guida eccipienti EMA/CHMP/302620/2017/IT Rev. 1, in merito al contenuto di sodio;

modifiche in accordo a QRD template,

relativamente al medicinale A.I.C. 042962 BISOPROLOLO DOC GENERICS.

Codice pratica: VN2/2024/47.

Titolare A.I.C.: Doc Generics S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Turati n. 40, 20121 - codice fiscale 11845960159.

Gli stampati 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 ed entro sei mesi, 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 della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, 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 della presente determina, 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

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

24A06043

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Alendronico Alter»

Estratto determina AAM/PPA n. 856/2024 del 25 ottobre 2024

Si autorizza la seguente variazione di tipo II: C.I.2 b

modifica dei paragrafi 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.4, 6.5, 8, 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle sezioni 1.2.3.4.5.6 del foglio illustrativo. Modifica dell'etichetta esterna e dell'etichetta interna

relativamente al medicinale A.I.C. 041538 ACIDO ALENDRONICO ALTER.

Codice pratica: VN2/2024/141.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi n. 7 - 20144 Milano, codice fiscale n. 04483510964.

Gli stampati 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 ed entro sei mesi, 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 della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, 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 della presente determina, 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

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

24A06044

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

Estratto determina AAM/PPA n. 855/2024 del 25 ottobre 2024

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C. è autorizzata la seguente variazione di tipo IB - B.II.e.1.b.1, con conseguente immissione in commercio del medicinale TADALAFIL SANDOZ nelle confezioni di seguito indicate:

«5 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044630313 base 10 1BL099 base 32;

«5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044630325 - base 10 1BL09Pbase 32

«10 mg compresse rivestite con film» 4x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044630337 - base 10 1BL0B1 base 32;

«10 mg compresse rivestite con film» 12x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044630349 - base 10 1BL0BF base 32;

«20 mg compresse rivestite con film» 2x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044630352 - base 10 1BL0BJ base 32;

«20 mg compresse rivestite con film» 4x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044630364 - base 10 1BL0BW base 32;

«20 mg compresse rivestite con film» 8x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044630376 - base 10 1BL0C8 base 32;

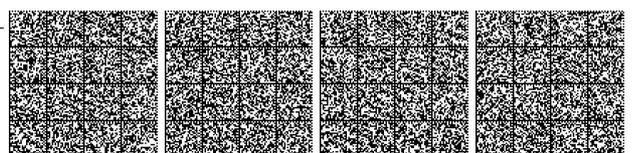
«20 mg compresse rivestite con film» 12x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044630388 - base 10 1BL0CN base 32;

«20 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044630390 - base 10 1BL0CQ base 32;

Procedura europea NL/H/xxxx/WS/855.

Principio attivo: Tadalafil.

Codice pratica: C1B/2024/468.



La descrizione delle confezioni al momento autorizzate [(046), (059), (109), (111), (162), (198), (224), (251), (236), (287)] è aggiornata secondo gli standard terms della Farmacopea europea, così come di seguito riportato:

Da:

A.I.C. n. 044630046 - «5 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-AL;

A.I.C. n. 044630059 - «5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-AL;

A.I.C. n. 044630109 - «10 mg compresse rivestite con film» 4x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-AL;

A.I.C. n. 044630111 - «10 mg compresse rivestite con film» 12x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-AL;

A.I.C. n. 044630162 - «20 mg compresse rivestite con film» 2x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-AL;

A.I.C. n. 044630198 - «20 mg compresse rivestite con film» 4x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-AL;

A.I.C. n. 044630224 - «20 mg compresse rivestite con film» 8x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVC-AL;

A.I.C. n. 044630236 - «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL;

A.I.C. n. 044630251 - «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 044630287 - «20 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-AL;

A:

A.I.C. n. 044630046 - «5 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 044630059 - «5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 044630109 - «10 mg compresse rivestite con film» 4x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 044630111 - «10 mg compresse rivestite con film» 12x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 044630162 - «20 mg compresse rivestite con film» 2x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 044630198 - «20 mg compresse rivestite con film» 4x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 044630224 - «20 mg compresse rivestite con film» 8x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 044630236 - «20 mg compresse rivestite con film» 8x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC-AL;

A.I.C. n. 044630251 - «20 mg compresse rivestite con film» 12x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 044630287 - «20 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/OPA/AL/PVC.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio (VA) - Italia (codice fiscale 00795170158).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'Art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn).

Classificazioni ai fini della fornitura:

le nuove confezioni di cui all'Art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste 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 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'AlFA 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.

24A06045

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

Con la determina n. aRM - 236/2024 - 3018 del 5 novembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Towa Pharmaceutical S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CEFTAZIDIMA PENSA.

Confezione: A.I.C. n. 036494019.

Descrizione: «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml;

Confezione: A.I.C. n. 036494021.

Descrizione: «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml;

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

24A06046

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 841/2024 del 25 ottobre 2024

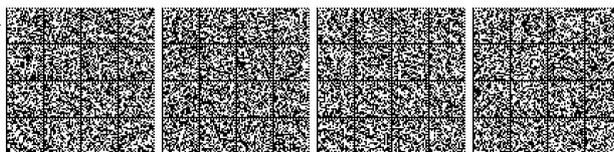
L'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali è modificata, a seguito delle procedure approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS): variazioni C.I.4 - tipo II.

Modifiche degli stampati (paragrafi 4.4, 4.8, del riassunto delle caratteristiche del prodotto, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) al fine di includere le informazioni sulle reazioni cutanee gravi. Altre modifiche editoriali per i medicinali NORMIX A.I.C.: 025300, TIXTELLER A.I.C.: 041924, TIXTAR A.I.C.: 041921.

Codici pratica: VC2/2023/707, VC2/2023/69.

Codici procedura europea: NL/H/XXXX/WS/824, NL/H/4511/001/II/022.

Titolare A.I.C.: Alfisigma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna, codice fiscale n. 03432221202.



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 sei mesi, 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 della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, 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 della presente determinazione, 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

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

24A06047

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vicks Flu tripla azione».

Estratto determina AAM/PPA n. 860/2024 del 25 ottobre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale A.I.C. 039773 VICKS FLU TRIPLA AZIONE è modificata, a seguito della procedura approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

variazione tipo II - C.I.4

Modifica dei paragrafi 1, 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 6.5 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 1, 2, 3, 4, 5 e 6 del foglio illustrativo in linea con il CCSI (*Company Core Safety Information*).

Modifiche editoriali minori.

Modifica dell'espressione del dosaggio

da:

«Vicks Flu tripla azione» - «Polvere per soluzione orale» 5 bustine;

«Vicks Flu tripla azione» - «Polvere per soluzione orale» 10 bustine;

a:

«Vicks Flu tripla azione» - «500mg/200mg/10mg polvere per soluzione orale» 5 bustine;

«Vicks Flu tripla azione» - «500mg/200mg/10mg polvere per soluzione orale» 10 bustine,

per la specialità medicinale A.I.C. 039773 «Vicks Flu tripla azione».

Codice pratica: VC2/2023/538.

Codice procedura europea: HU/H/0616/001/II/037.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta 11 - 00144 - Roma (RM) codice fiscale: 00439220583.

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 ed entro sei mesi 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 della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, 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 della presente determina, 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: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

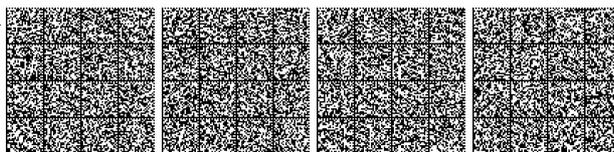
24A06048

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

Estratto determina AAM/PPA n. 859/2024 del 25 ottobre 2024

Si autorizza il seguente *grouping* di tipo II.

Tipo IA, B.II.d.1.d - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante).



Tipo II, B.II.d.1.e - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

Tipo II, B.II.b.5.e - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

Tipo IA, B.II.d.1.i - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. La monografia Ph. Eur. 2.9.40 introduce l'uniformità delle unità di dosaggio per sostituire il metodo al momento registrato, ossia Ph. Eur. 2.9.5 (uniformità di massa) o Ph. Eur. 2.9.6 (uniformità di contenuto).

Per il medicinale VENORUTON.

Confezione:

017076 124 «1000 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice pratica: VN2-2023-59.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano, codice fiscale in 05508980967.

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A06049

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

Estratto determina AAM/PPA n. 883/2024 del 4 novembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito delle procedure approvate dagli Stati membri di riferimento (RMS):

tipo II: C.I.4-Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per aggiunta di una avvertenza ed una ADR relativa alle reazioni cutanee severe;

tipo IB: C.I.3.z-Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per adeguamento alle raccomandazioni dello PSUSA/00009099/202204.

Conseguenti modifiche dei paragrafi 4.4, 4.8, 6.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI e delle etichette.

Modifiche editoriali per il medicinale CEFUROXIMA SANDOZ.

Confezioni:

125 mg compresse rivestite 8 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732017;

125 mg compresse rivestite 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732029;

125 mg compresse rivestite 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732031;

125 mg compresse rivestite 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732043;

125 mg compresse rivestite 24 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732056;

250 mg compresse rivestite 8 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732068;

250 mg compresse rivestite 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732070;

250 mg compresse rivestite 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732082;

250 mg compresse rivestite 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732094;

250 mg compresse rivestite 24 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732106;

500 mg compresse rivestite 8 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732118;

500 mg compresse rivestite 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732120;

500 mg compresse rivestite 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732132;

500 mg compresse rivestite 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732144;

500 mg compresse rivestite 24 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732157;

125 mg compresse rivestite 8 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732169;

125 mg compresse rivestite 10 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732171;

125 mg compresse rivestite 12 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732183;

125 mg compresse rivestite 14 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732195;

125 mg compresse rivestite 24 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732207;

250 mg compresse rivestite 8 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732219;

250 mg compresse rivestite 10 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732221;

250 mg compresse rivestite 12 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732233;

250 mg compresse rivestite 14 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732245;

250 mg compresse rivestite 24 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732258;

500 mg compresse rivestite 8 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732260;

500 mg compresse rivestite 10 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732272;

500 mg compresse rivestite 12 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732284;

500 mg compresse rivestite 14 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732296;

500 mg compresse rivestite 6 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037732308;

500 mg compresse rivestite 6 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732310;

500 mg compresse rivestite 24 compresse in STRIP AL/AL - A.I.C. n. 037732322;

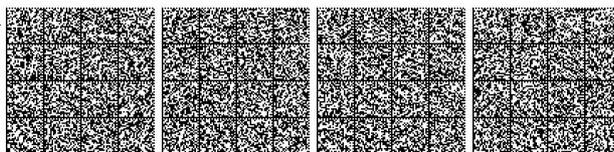
Codici pratiche: VC2/2020/751 C1B/2023/1139.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio - Varese - codice fiscale 00795170158.

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 ed entro sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura.



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: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A06050

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

Estratto determina AAM/PPA n. 886/2024 del 4 novembre 2024

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.6.a), riformulazione dell'indicazione terapeutica già autorizzata (colestiasi);

estensione della seguente indicazione terapeutica:

«Colestasi associata a fibrosi cistica nei bambini di età pari o superiore ai 6 anni»;

conseguente modifica dei paragrafi 4.1 e 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle sezioni 1 e 3 del foglio illustrativo;

modifiche editoriali e di adeguamento alla versione corrente del QRD *template* ai paragrafi 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5 e 6 del foglio illustrativo, sezioni 1 e 9 del confezionamento secondario delle capsule rigide da 150 mg e 300 mg sezioni 1, 2, 4, 9, 15 e 16 del confezionamento secondario del granulato per sospensione orale in bustine da 150 mg e 300 mg e sezioni 1, 2, 9 e 15 del confezionamento primario del granulato per sospensione orale in bustine da 150 mg e 300 mg;

relativamente al medicinale URSILON.

Confezioni:

A.I.C. n.:

024173078 - «150 mg capsule rigide» 20 capsule;

024173080 - «300 mg capsule rigide» 20 capsule;

024173092 - «150 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine;

024173104 - «300 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni relative alla formulazione «granuli per sospensione orale» secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea,

da:

A.I.C. n.:

024173092 - «150 mg granulato per sospensione orale», 20 bustine;

024173104 - «300 mg granulato per sospensione orale», 20 bustine;

a:

024173092 - «150 mg granulato per sospensione orale in bustina», 20 bustine CARTA/AL/PE;

024173104 - «300 mg granulato per sospensione orale in bustina», 20 bustine CARTA/AL/PE.

Codice pratica: VN2/2024/59.

Titolare A.I.C.: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. (codice fiscale 02578030153), con sede legale e domicilio fiscale in via Fossignano n. 2 - 04011 - Aprilia, Latina, Italia.

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 e all'etichettatura.

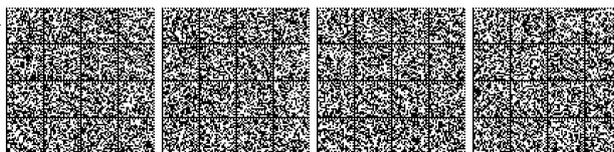
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. 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

24A06051



**COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE**

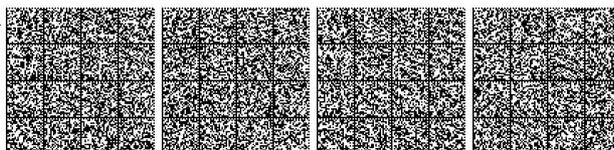
Comunicato relativo alla delibera n. 38 del 9 luglio 2024, recante il «Programma operativo complementare (POC) di azione e coesione al PON «Legalità 2014-2020». Riprogrammazione».

Al fine di rendere maggiormente perspicuo e di immediata lettura il contenuto dispositivo della delibera CIPESS n. 38 del 9 luglio 2024, pubblicata nella Serie generale di questa *Gazzetta Ufficiale*, si rende disponibile il seguente prospetto ricognitivo:

Tabella 1 – Cronoprogramma di spesa

POC Legalità Proposta di riprogrammazione luglio 2024		
<i>PIANO / PROGRAMMA</i>	Fondo di Rotazione (FdR)	Fondo di Rotazione (FdR)
	POC 14-20	POC 14-20
PROGRAMMA OPERATIVO COMPLEMENTARE "LEGALITÀ" 2014- 2020	Cronoprogramma inserito nel POC	Cronoprogramma distinto per anno
Tutto il territorio nazionale (totale)		
2014	-	-
2015	-	-
2016	-	-
2017	-	-
2018	-	-
2019	-	-
2020	€ 1.000.000,00	€ 1.000.000,00
2021	€ 4.300.000,00	€ 3.300.000,00
2022	€ 5.300.000,00	€ 1.000.000,00
2023	€ 5.600.000,00	€ 300.000,00
2024	€ 117.636.920,75	€ 112.036.920,75
2025	€ 229.673.841,51	€ 112.036.920,76
2026	€ 341.710.762,26	€ 112.036.920,75
AT	€ 14.237.948,43	€ 14.237.948,43
TOTALE PIANO / PROGRAMMA	€ 355.948.710,69	€ 355.948.710,69
Completamento Progetti avviati nella Programmazione 2007-2013	56.317.078,77	56.317.078,77
	€ 412.265.789,46	€ 412.265.789,46

La delibera in oggetto, nonché il presente comunicato, sono altresì pubblicati sul sito istituzionale del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, nell'ambito della Banca dati delle delibere CIPESS, al seguente indirizzo *web*: <https://www.programmazioneeconomica.gov.it/it/cipess/lattivita-del-cipess/banca-dati-delibere-cipepess/>



COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto del partito politico «Patto per l'Autonomia»

Art. 1.

Denominazione e simbolo

Il partito politico si costituisce con il nome di «Patto per l'autonomia», qui di seguito denominato «il Partito».

Il partito è contraddistinto dal seguente simbolo:

cerchio suddiviso orizzontalmente in due parti, con circa un terzo, posto nella parte inferiore, di colore blu all'interno del quale possono essere inseriti nomi di candidati e definizioni di identificazione del partito, i restanti due terzi contenenti un segmento circolare bianco o di altro colore. Nel segmento circolare superiore sono inseriti quattro rettangoli gialli sovrapposti e ruotati, bordati di blu.

Il tutto come risultante dalle rappresentazioni grafiche che si trovano in calce al presente statuto e che ne diventano parte integrante.

Il segretario è titolare del simbolo e della denominazione del partito, rilascia le autorizzazioni per il loro uso e ha il diritto di revocare le medesime.

L'utilizzazione del simbolo e/o della denominazione del partito da parte o comunque nell'ambito dei mezzi di comunicazione *web-based* è disciplinata dalle regole dinanzi esposte.

Art. 2.

Sede

Il partito Patto per l'autonomia ha sede a Cividale del Friuli (UD), in via Scipione di Manzano n. 36.

Art. 3.

Carattere, scopo e finalità

Il partito ha carattere volontario, non ha scopo di lucro e si propone di promuovere iniziative politiche e amministrative per tutelare l'autonomia e la specialità della Regione Friuli-Venezia Giulia, delle lingue e delle identità presenti sul territorio regionale, nonché della sua storia, della cultura, dell'economia con particolare riguardo alle risorse locali, in ambito regionale, interregionale, statale ed europeo.

Il partito si propone di perseguire il decentramento e l'autogoverno delle comunità e dei territori come strumenti per raggiungere gli obiettivi della giustizia ambientale e sociale e il rispetto dei diritti individuali e collettivi, nel rispetto della Costituzione italiana e dell'ordinamento dell'Unione europea.

Il partito utilizzerà a tal fine tutti gli strumenti necessari per la realizzazione di progetti di revisione ed ampliamento delle competenze statutarie e delle politiche regionali in tutto il territorio della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia.

Tale obiettivo potrà essere perseguito anche attraverso la presentazione di liste elettorali ad ogni grado di elezioni.

Nel perseguire i propri obiettivi autonomistici e federativi, il partito potrà stringere alleanze ed operare con altri movimenti, a livello locale, statale ed europeo.

Art. 4.

Finanziamento

Il finanziamento del partito è costituito dalle risorse previste dalle disposizioni di legge, dalle quote di iscrizione, dalle erogazioni liberali degli eletti e dalle erogazioni liberali di soci e/o sostenitori e/o prove-

nienti dalle campagne di autofinanziamento, da manifestazioni o altre iniziative e dai beni mobili e immobili comunemente acquisiti.

Art. 5.

Soci

Soci del partito sono coloro che ne condividono le finalità e i principi e ne facciano richiesta secondo le modalità previste dal presente statuto.

La richiesta di iscrizione vale come riconoscimento dei principi, degli scopi e delle finalità presenti in questo statuto e nel rispetto dello stesso.

Il numero dei soci è illimitato ed essi si distinguono in:

- a) soci fondatori;
- b) soci ordinari.

Sono soci fondatori coloro che hanno partecipato all'atto costitutivo del partito.

Sono soci ordinari coloro i quali condividono gli scopi del movimento e si impegnano a contribuire all'attuazione dei principi statuari mediante la propria personale e gratuita collaborazione.

L'ammissione dei soci ordinari avviene su domanda degli interessati. L'accettazione della domanda di ammissione è deliberata a maggioranza dei voti dal consiglio direttivo e ha effetto dalla data di deliberazione.

I soci fondatori e ordinari sono tenuti a versare la quota di iscrizione annualmente stabilita dal consiglio direttivo.

Potranno assumere la qualifica di soci ordinari anche persone che siano tesserate in altre formazioni politiche, purché appartenenti a partiti e movimenti territoriali con caratteristiche e finalità simili a quelle del Patto per l'autonomia.

L'iscrizione ha valore annuale ed è individuale.

L'iscritto accetta, mediante l'atto stesso dell'iscrizione, di essere registrato nell'anagrafe degli iscritti tenuta presso la sede del partito, che si impegna al rispetto delle norme in materia di *privacy*, fatte salve le disposizioni di legge in materia di trasparenza dei partiti.

La qualità di iscritto, sia per i soci fondatori che per i soci ordinari, si perde nei seguenti casi:

- a) recesso, comunicato per iscritto a mezzo raccomandata o PEC al consiglio direttivo;
- b) in caso di morte;
- c) per decadenza automatica a seguito di mancato rinnovo dell'iscrizione al partito; in caso di mancato versamento della quota di iscrizione annuale si verificherà l'automatica decadenza dell'iscrizione medesima;

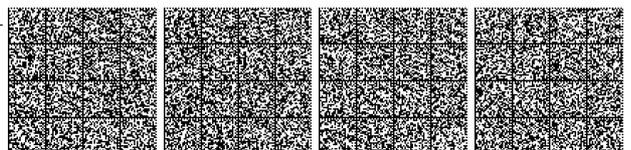
d) per espulsione, inflitta a seguito di provvedimento disciplinare, nei casi in cui l'iscritto non ottempererà alle disposizioni del presente statuto e delle deliberazioni adottate dagli organi del partito o qualora l'iscritto svolga o tenti di svolgere attività contrarie agli interessi del partito o comunque in tutti i casi in cui il comportamento dell'iscritto sia incompatibile con la sua permanenza nel partito.

La perdita della qualità di iscritto comporta l'automatica decadenza da qualsiasi carica ricoperta negli organismi e non attribuisce alcun diritto al rimborso della quota annuale versata.

Art. 6.

Sostenitori

Il consiglio direttivo può accogliere l'adesione di sostenitori che forniscano sostegno in qualsiasi forma alle attività del partito e ne condividano i principi ispiratori. I sostenitori hanno diritto di essere informati sulle attività del partito e partecipare alle sue iniziative. Su iniziativa del consiglio direttivo possono essere invitati alle riunioni dell'assemblea, senza diritto di voto.



Art. 7.
Misure disciplinari

Le misure disciplinari sono:

- a) il richiamo scritto;
- b) la sospensione;
- c) l'espulsione.

Le misure disciplinari sono comminate dal consiglio direttivo con facoltà di ricorso al collegio dei probiviri.

Il richiamo è una dichiarazione scritta e motivata di deplorazione e di biasimo ed è inflitta per lievi trasgressioni ai doveri morali e politici.

La sospensione è applicata per trasgressioni ai doveri morali e politici che l'appartenenza al partito comporta. Essa non può superare la durata di dodici mesi. Essa, qualora confermata in seconda istanza, comporta la decadenza dalle eventuali cariche di partito.

L'espulsione è inflitta per gravi violazioni dei doveri morali e politici che arrechino grave pregiudizio al partito o per il mancato versamento dei contributi dovuti al partito. Essa, qualora confermata in seconda istanza, comporta la decadenza dalle eventuali cariche di partito.

Le domande di riammissione al partito degli aderenti espulsi non possono essere presentate prima di un anno dall'espulsione. Sulle domande devono esprimere parere favorevole gli organi che hanno comminato l'espulsione. L'aderente riammesso non potrà ricoprire cariche nel partito se non dopo dodici mesi dalla riammissione.

Art. 8.
Procedimento disciplinare

La segnalazione scritta da parte di un socio regolarmente iscritto o d'ufficio da parte del consiglio direttivo darà avvio al procedimento disciplinare entro trenta giorni dalla data di commissione e/o di conoscenza dell'illecito.

La contestazione viene notificata dal segretario ai soci interessati con lettera raccomandata o P.E.C., contenente la notizia dell'apertura del procedimento disciplinare e dei fatti che gli vengono contestati. È garantito il diritto di difesa dell'iscritto sulla base del principio della contestazione degli addebiti e del contraddittorio, il diritto di accedere agli atti del procedimento e il diritto di farsi assistere nel giudizio disciplinare da un soggetto dal medesimo designato. Ogni eventuale osservazione deve essere fatta pervenire entro trenta giorni dalla ricezione della contestazione.

Il consiglio direttivo emette la decisione entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della segnalazione o delle osservazioni.

L'impugnazione delle decisioni di prima istanza va proposta al collegio dei probiviri, a pena di decadenza, nel termine di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione della decisione, tramite raccomandata a/r o P.E.C.

Il collegio dei probiviri decide entro sessanta giorni dal ricevimento dell'impugnazione.

Il mancato ricorso contro la decisione del consiglio direttivo rende esecutiva la decisione.

Art. 9.
Organi del partito

Gli organi del partito sono:

1. l'assemblea dei soci;
2. il consiglio direttivo;
3. il segretario politico;
4. il presidente;
5. il tesoriere;
6. l'organo di controllo;
7. il collegio dei probiviri.

Art. 10.
Assemblea dei soci

L'assemblea dei soci è l'organo supremo del partito ed è composta da tutti i membri iscritti regolarmente al partito, promuove e coordina l'azione politica del partito e ne definisce le linee strategiche e organizzative.

L'assemblea si riunisce in via ordinaria almeno una volta all'anno e delibera sull'approvazione del bilancio consuntivo e preventivo entro i termini di legge per la relativa pubblicazione e comunicazione agli organi istituzionali di trasparenza, nonché sulla programmazione delle attività e sulle proposte del consiglio direttivo e dei soci.

Il segretario convoca l'assemblea ordinaria con comunicazione inviata attraverso posta elettronica o ordinaria e in ogni caso, con modalità idonee a portarla a conoscenza degli aventi diritto alla partecipazione, almeno dieci giorni prima dell'assemblea stessa.

Partecipano all'assemblea, con diritto di parola e di voto solo coloro che sono soci ordinari da almeno centottanta giorni e in regola con il pagamento della quota associativa prima della data fissata per la riunione dell'assemblea.

Non esistono quindi distinzioni nel diritto di partecipazione tra soci fondatori e soci ordinari.

È ammesso lo svolgimento dell'assemblea anche in videoconferenza mediante idonea piattaforma. Le modalità di accesso, di verifica dei partecipanti e di esercizio del diritto di voto verranno indicate nella convocazione dell'assemblea stessa.

L'assemblea si riunisce in via straordinaria convocata da almeno tre quarti degli aderenti regolarmente iscritti o dal segretario.

Art. 11.
Deliberazioni dell'assemblea

Le deliberazioni dell'assemblea ordinaria sono prese a maggioranza di voti dei presenti purché essi siano, in prima convocazione, almeno la metà degli aventi diritto al voto.

In seconda convocazione la deliberazione è valida a maggioranza di voti dei presenti qualunque sia il numero degli intervenuti.

Le deliberazioni dell'assemblea straordinaria, relative alle modifiche dello statuto, della denominazione e del simbolo, dello scioglimento e della devoluzione del patrimonio, sono valide con il voto favorevole dei 2/3 dei presenti in seconda convocazione.

Nelle deliberazioni di approvazione del bilancio ed in quelle che riguardano la loro responsabilità i componenti del direttivo non hanno diritto di voto.

Nell'assemblea ogni associato ha diritto ad un voto.

Ogni associato avente diritto di voto può farsi rappresentare da altro associato avente analogo diritto di voto mediante delega scritta.

Ogni associato non può essere portatore di più di una delega.

Non sono ammessi voti per corrispondenza.

Le deliberazioni sono assunte normalmente con votazione per alzata di mano, salvo che venga richiesta la votazione a scrutinio segreto da almeno quindici soci.

L'assemblea è presieduta dal presidente del partito o, in sua assenza da un associato eletto dall'assemblea.

Delle riunioni delle assemblee si redige processo verbale.

Art. 12.
Compiti dell'assemblea

L'assemblea ha i seguenti compiti:

- a) discutere e deliberare sul bilancio preventivo, sul rendiconto e sulle relazioni del consiglio direttivo;
- b) eleggere il consiglio direttivo, deliberandone anche il numero dei componenti, tenendo conto della rappresentatività di genere;
- c) deliberare sulle linee di politica generale;



d) deliberare sulle proposte di modifica dello statuto o del simbolo;

e) deliberare sullo scioglimento;

f) deliberare su ogni altro argomento sottoposto alla sua approvazione dal consiglio direttivo.

Art. 13.
Consiglio direttivo

Il consiglio direttivo è un organo composto da un minimo di sette ad un massimo di quindici membri, eletti dall'assemblea dei soci, previa determinazione da parte dell'assemblea stessa del numero dei componenti.

Alla prima convocazione del consiglio direttivo provvede il consigliere più anziano in termini di età, che è chiamato a presiederne la prima riunione. Nella prima riunione, il consiglio direttivo procede, tenendo in considerazione il principio della rappresentatività di genere, alla nomina del segretario politico del partito, del presidente e del vice segretario politico.

I componenti del consiglio direttivo restano in carica tre anni e sono rieleggibili.

Il consiglio direttivo si riunisce almeno quattro volte l'anno ed ogni qualvolta lo ritenga opportuno il segretario o in seguito a richiesta scritta di almeno due terzi dei componenti del consiglio direttivo.

Per la validità delle deliberazioni occorre la presenza effettiva della metà più uno dei membri del consiglio direttivo e il voto favorevole della maggioranza dei presenti; in caso di parità è determinante il voto del segretario.

Art. 14.
Poteri del consiglio direttivo

Il consiglio direttivo è investito dei poteri per la gestione ordinaria e straordinaria del partito e in particolare, deve:

a) assicurare il conseguimento degli scopi del Patto per l'autonomia;

b) convocare le assemblee;

c) deliberare sull'ammissione di nuovi associati ed adottare gli eventuali provvedimenti disciplinari;

d) redigere il preventivo e il rendiconto consuntivo;

e) redigere regolamenti e norme per l'organizzazione ed il funzionamento del partito;

f) acquistare ed alienare beni mobili ed immobili e fornire garanzie reali o personali; accettare eredità e legati; determinare l'impiego dei contributi, delle erogazioni e dei mezzi finanziari a disposizione del partito;

g) stabilire l'ammontare delle quote associative annuali;

h) nominare tra i soci, su proposta del segretario politico, il tesoriere;

i) sottoporre all'assemblea modifiche statutarie;

l) deliberare su qualsiasi questione che non sia dal presente stato espressamente demandata all'assemblea o ad altri organi.

Delle riunioni consiliari viene redatto verbale, firmato dal segretario politico e dal verbalizzante.

Art. 15.
Segretario politico

Il segretario politico è eletto dal direttivo a maggioranza ed è il rappresentante legale e politico del partito. Dura in carica tre anni e può essere rieletto.

Il segretario coordina le attività del consiglio direttivo e lo presiede.

Ha il compito di dare esecuzione alle decisioni dell'assemblea dei soci, nonché di dare attuazione agli indirizzi programmatici che tale organo ha espresso.

Dispone dell'uso del simbolo del partito (anche in tutte le varianti parziali del contrassegno o con l'aggiunta di altre denominazioni) e del suo deposito in occasione di tutte le elezioni a cui il partito intenda partecipare.

In caso di cessazione dalla carica per qualsiasi ragione del segretario politico le sue funzioni sono assunte, in via temporanea, dal presidente. Il consiglio direttivo provvede alla nomina del nuovo segretario politico non oltre tre mesi dalla cessazione dalla carica.

Art. 16.
Presidente

Il presidente è eletto dal consiglio direttivo nella sua prima riunione con la presenza della maggioranza dei consiglieri e a maggioranza dei voti espressi.

Il presidente dura in carica per lo stesso periodo di vigenza del consiglio direttivo.

Può essere riconfermato.

In caso di impedimento definitivo o dimissioni verrà dichiarato decaduto dal consiglio direttivo che provvederà alla elezione di un nuovo presidente.

Il presidente è simbolo dell'unità del partito e solamente in caso di dimissioni contemporanee di almeno due terzi dei membri del consiglio direttivo e contestuale impedimento o dimissioni del segretario politico ne assume i poteri (di segretario politico e consiglio direttivo) e le competenze sino alla convocazione e conclusione dell'assemblea straordinaria da convocarsi entro un mese dall'accadimento.

Art. 17.
Tesoriere

Il tesoriere è nominato dal consiglio direttivo tra gli associati, su proposta del segretario politico

Tiene la contabilità e sovrintende alle questioni economico-finanziarie, riferendo al consiglio direttivo.

Partecipa al consiglio direttivo, senza diritto di voto, per le questioni di sua competenza.

Al tesoriere è conferito altresì il potere di riscuotere eventuali contributi finanziari dovuti a titolo di concorso alle spese elettorali, ai sensi delle leggi vigenti e di rilasciarne quietanza nelle forme richieste.

Art. 18.
Organo di controllo

L'assemblea dei soci nomina un organo di controllo monocratico o collegiale, con compiti analoghi a quelli stabiliti dall'art. 2403 del codice civile o altrimenti per legge.

L'organo di controllo, ove collegiale, dovrà avere un terzo dei componenti di genere diverso;

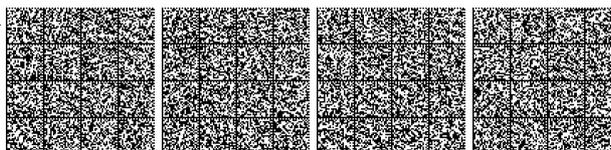
I componenti dell'organo di controllo sono rieleggibili.

Art. 19.
Collegio dei probiviri

Il collegio dei probiviri è composto da tre membri, eletti dall'assemblea dei soci, scelti fra persone di provato rigore morale esterne o interne al partito, tenendo conto della rappresentatività di genere.

La carica è incompatibile con qualsiasi altra carica interna al partito.

Oltre alla tutela del simbolo, il collegio dei probiviri è responsabile di garantire il rispetto dello statuto e dei principi fondamentali del partito. Si occupa della risoluzione delle controversie interne e della disciplina dei membri.



Art. 20.

Rappresentanza di genere

Il partito promuove, attraverso azioni positive, l'obiettivo della parità tra i sessi.

Al fine di garantire una adeguata partecipazione dei soggetti di genere diverso alla vita del partito, il consiglio direttivo dovrà essere composto, nei limiti delle candidature presentate, da almeno un terzo dei suoi componenti di genere diverso.

Il vice segretario dovrà essere di genere diverso dal segretario politico o dal presidente.

Art. 21.

Rappresentanza delle minoranze

Il partito adotta un sistema proporzionale di elezione per tutti gli organi non esecutivi, assicurando così la rappresentanza delle minoranze, qualora presenti.

Art. 22.

Selezione dei candidati alle elezioni

Su proposta del segretario politico, il consiglio direttivo effettua la selezione delle candidature alle elezioni tenendo conto dei principi della rappresentatività di genere, della tutela delle minoranze linguistiche e delle competenze dei candidati.

Non sono candidabili ad ogni tipo di elezione, anche di carattere interno al partito, coloro nei cui confronti, ricorra una delle seguenti condizioni:

a) sia stata emessa sentenza di condanna definitiva, anche a seguito di patteggiamento, per delitti di corruzione e di concussione nelle diverse forme previste o sia stata emessa sentenza di condanna definitiva, anche a seguito di patteggiamento, per reati inerenti a fatti che presentino, per modalità di esecuzione o conseguenze, carattere di particolare gravità;

b) sia stata disposta l'applicazione di misure di prevenzione personali o patrimoniali, ancorché non definitive, dalle funzioni espletate, previste dalla legge antimafia.

Ove sopravvengano le condizioni di cui ai commi precedenti, gli eletti, i titolari di incarichi all'interno del partito, ovvero il personale di nomina politica, rassegnano le dimissioni dal relativo incarico.

Nel caso in cui questo non avvenga, il consiglio direttivo provvede alle misure disciplinari di cui all'art. 7.

Art. 23.

Rendiconto e bilancio

L'esercizio inizia il 1° gennaio e termina il 31 dicembre di ogni anno.

L'amministrazione e la tenuta della contabilità del partito politico sono affidate al tesoriere nel pieno rispetto della normativa speciale sulla contabilità dei partiti politici.

Il tesoriere deve redigere annualmente il bilancio o rendiconto economico e finanziario, composto dallo stato patrimoniale, dal conto economico e dalla nota integrativa, corredato da una relazione sull'andamento della gestione, da sottoporre all'approvazione dell'assemblea, previa approvazione del consiglio direttivo, entro quattro mesi dalla chiusura dell'esercizio sociale o entro sei mesi quando particolari esigenze lo richiedano, in ogni caso rispettando i termini di legge per la relativa pubblicazione e comunicazione agli organi istituzionali di trasparenza.

Al bilancio del partito si applicano gli stessi principi di chiarezza e verità applicabili alle società di capitali. Entro il 15 luglio di ogni anno, e comunque entro i termini di legge, nel sito internet del partito deve essere pubblicato lo statuto al momento in vigore, il rendiconto di esercizio relativo all'anno precedente, la relazione del segretario politico e la relazione della società di revisione o del revisore unico.

Art. 24.

Divieto di distribuzione utili o riserve

È vietata la distribuzione, anche in modo indiretto, di utili o avanzi di gestione nonché di fondi, riserve o capitale, salvo che la destinazione o la distribuzione siano imposte dalla legge.

Art. 25.

Regole per la trasparenza

Sul sito del partito vengono pubblicate le erogazioni liberali e i finanziamenti ricevuti dal partito, nonché i curricula e i certificati penali dei candidati alle elezioni secondo le norme di legge.

Il rendiconto del partito viene pubblicato sul sito entro il 15 luglio di ogni anno o entro diverso termine indicato dalla legge.

Il partito tiene l'anagrafe degli iscritti nel rispetto delle normative vigenti in tema di *privacy* a tutela della riservatezza dei dati personali.

Il collegio dei probiviri vigila sulla corretta applicazione, nonché sul rispetto da parte degli iscritti e degli organi previsti dal presente statuto, delle disposizioni emanate sulla base dello stesso, fornendo pareri e chiarimenti sulle loro disposizioni ovvero intervenendo sulle questioni interpretative che possano sorgere.

Art. 26.

Scioglimento del partito

Lo scioglimento del partito è deliberato dall'assemblea straordinaria con la maggioranza dei due terzi dei voti dei presenti.

Addivenendosi per qualsiasi causa e in qualsiasi momento allo scioglimento del partito, l'assemblea stabilirà le modalità della liquidazione e della devoluzione del Fondo comune residuo ad altre associazioni senza scopo di lucro, salvo diversa destinazione imposta dalla legge.

Art. 27.

Giurisdizione esclusiva

I soci del Patto per l'autonomia e tutti i rappresentanti di tutti gli organi sono tenuti a ricorrere preventivamente al collegio dei probiviri in caso di controversie riguardanti la loro attività nei confronti del partito e l'applicazione dello statuto.

Art. 28.

Doveri degli eletti

Gli iscritti al partito che vengono eletti ad ogni livello devono:

- conformarsi alle iniziative e agli orientamenti del partito;
- versare al partito una quota dell'indennità di carica e di ogni emolumento derivanti dalla carica ricoperta in virtù del loro mandato;
- collaborare con lealtà e correttezza con gli altri esponenti del partito per attuare la linea politica dello stesso.

Art. 29.

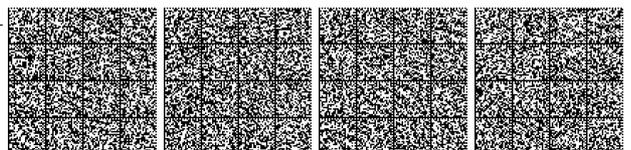
Norma transitoria

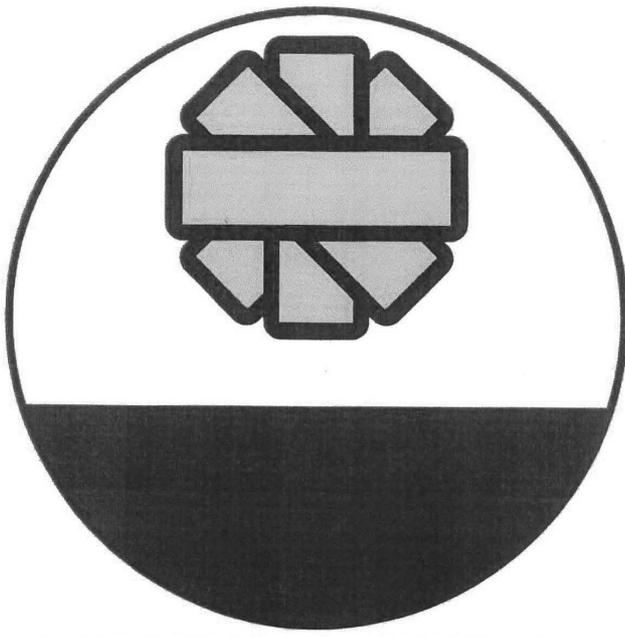
Le cariche in essere al momento dell'approvazione del presente statuto rimangono vigenti fino alla scadenza prevista in precedenza.

Art. 30.

Norma di rinvio

Per quanto non previsto dal presente statuto, si fa riferimento alle disposizioni di legge vigenti in materia.





24A06097

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di referendum abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 14 novembre 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di referendum di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete che sia abrogato il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 (Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale) come convertito con modificazioni nella legge 31 luglio 2017, n. 119 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale), congiuntamente alla suddetta già citata legge di sua conversione, e successive modifiche o integrazioni, limitatamente alle seguenti parti: art. 1 comma 1 limitatamente alle parole “obbligatorie e”; art. 1 comma 1-bis limitatamente alle parole “obbligatorie e”; art. 1 comma 1-ter; art. 1 comma 2 limitatamente alle parole “obbligo della” nel primo periodo nonché limitatamente alla frase “all’obbligo vaccinale di cui al presente articolo” nel secondo periodo; art. 1 comma 2-bis limitatamente alla parola “obbligatori”; art. 1 comma 3; art. 1 comma 4 limitatamente al seguente periodo “In caso di mancata effettuazione delle vaccinazioni di cui ai commi 1 e 1-bis, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori o ai soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cento a euro cinquecento. Non incorrono nella sanzione di cui al secondo periodo del presente comma i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori e i soggetti affidatari che, a seguito di contestazione da parte dell’azienda sanitaria locale territorialmente competente, provvedano, nel termine indicato nell’atto di contestazione, a far somministrare al minore il vaccino ovvero la prima dose del ciclo vaccinale, a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla scheda vaccinale in relazione all’età. Per l’accertamento, la contestazione e l’irrogazione della sanzione amministrativa si applicano, in quanto

compatibili, le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. All’accertamento, alla contestazione e all’irrogazione di cui al periodo precedente provvedono gli organi competenti in base alla normativa delle regioni o delle province autonome.”; art. 1 comma 6-ter limitatamente alle parole “per i casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione”; art. 4-bis comma 1 limitatamente al periodo “e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti di cui all’art. 1, commi 2 e 3, del presente decreto.”; art. 5 comma 1 limitatamente ad entrambe le parole “obbligatorie” tutte contenute nell’ultimo capoverso?».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il sig. Ferrarini Moreno - via Saguedo n. 13 - 45026 Lendinara (RO), e-mail: ferrarimoreno.2m@gmail.com

24A06140

Annuncio di una richiesta di referendum abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 14 novembre 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di referendum di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete che sia abrogato il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 (Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale) come convertito con modificazioni nella legge 31 luglio 2017, n. 119 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale), congiuntamente alla suddetta già citata legge di sua conversione, e successive modifiche o integrazioni, limitatamente alle seguenti parti: art. 3 comma 1 limitatamente al periodo “, ovvero l’esonero, l’omissione o il differimento delle stesse in relazione a quanto previsto dall’art. 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all’azienda sanitaria locale territorialmente competente, che eseguirà le vaccinazioni obbligatorie”; art. 3 comma 2; art. 3 comma 3; art. 3-bis comma 2 limitatamente al seguente periodo “completandoli con l’indicazione dei soggetti che risultano non in regola con gli obblighi vaccinali, che non ricadono nelle condizioni di esonero, omissione o differimento delle vaccinazioni in relazione a quanto previsto dall’art. 1, commi 2 e 3, e che non abbiano presentato formale richiesta di vaccinazione all’azienda sanitaria locale competente”; art. 3-bis comma 3 limitatamente al periodo “ovvero l’esonero, l’omissione o il differimento delle stesse, in relazione a quanto previsto dall’art. 1, commi 2 e 3”; art. 3-bis comma 4 limitatamente al seguente periodo “, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale,” nonché limitatamente al seguente periodo: “e, ricorrendone i presupposti, a quello di cui all’art. 1, comma 4”; art. 3-bis comma 5?».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il sig. Ferrarini Moreno, via Saguedo n. 13 - 45026 Lendinara (RO) - email: ferrarimoreno.2m@gmail.com

24A06141

Annuncio di una richiesta di referendum abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 14 novembre 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di referendum di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete che sia abrogato il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 (Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale) come convertito con modificazioni nella legge 31 luglio 2017, n. 119 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale), congiuntamente alla suddetta già citata legge di sua conversione, e successive modifiche o integrazioni, limitatamente alle seguenti parti:



art. 1 comma 2 limitatamente alla parola “Conseguentemente” nonché limitatamente alle parole “, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale,” nonché infine alle parole “o combinata in cui sia assente l’antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione”; art. 1 comma 2-bis limitatamente alla parola “anche”?».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il sig. Ferrari Moreno, via Sagedo n. 13 45026 - Lendinara (RO) - email: ferrarimoreno.2m@gmail.com

24A06142

Annuncio di una richiesta di referendum abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 14 novembre 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di referendum di cui all’art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 (Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale) come convertito con modificazioni nella legge 31 luglio 2017, n. 119 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale), congiuntamente alla suddetta già citata legge di sua conversione, e successive modifiche o integrazioni, limitatamente all’art. 1, comma 1-bis, lettere b), c), d)?».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il sig. Ferrari Moreno, via Sagedo n. 13 - 45026 - Lendinara (RO) - e-mail: ferrarimoreno.2m@gmail.com

24A06143

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 3 ottobre 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l’*exequatur* al signor Stefano Buono, Console onorario della Repubblica slovacca di Torino.

24A06052

MINISTERO DELL’INTERNO

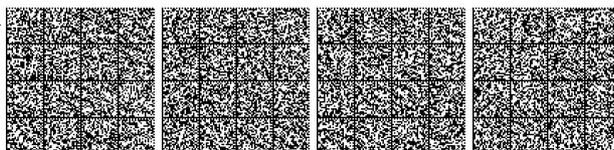
Proroga di sei mesi dei termini, previsti dall’articolo 6 dell’avviso pubblico approvato con decreto 22 dicembre 2021, per l’attuazione dei progetti finanziati, per l’anno 2021, dal fondo a sostegno delle piccole e medie città d’arte e dei borghi particolarmente colpiti dalla diminuzione dei flussi turistici.

Si comunica che nel sito del Ministero dell’interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina <https://dait.interno.gov.it/finanza-locale> contenuto «I decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell’interno, dell’8 novembre 2024, recante: «Proroga di sei mesi dei termini, previsti dall’art. 6 dell’avviso pubblico approvato con il decreto del Ministero dell’interno del 22 dicembre 2021, per l’attuazione dei progetti finanziati, per l’anno 2021, dal fondo a sostegno delle piccole e medie città d’arte e dei borghi particolarmente colpiti dalla diminuzione dei flussi turistici», istituito dall’art. 23-ter del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69.

24A06089

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

(WI-GU-2024-GU1-268) Roma, 2024 - 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**

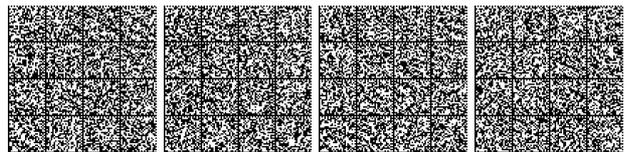
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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



**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024**

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale € 86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale € 55,46

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

Sulle pubblicazioni 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 editoria@ipzs.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

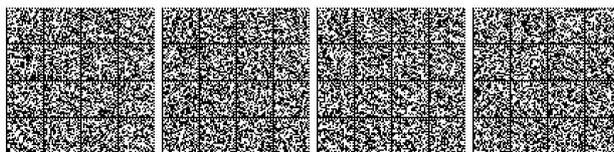
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari 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.

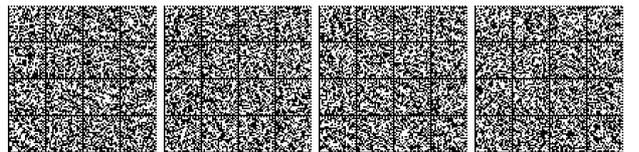
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**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**

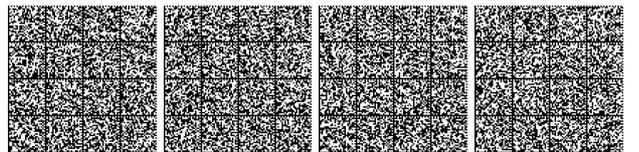
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





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

€ 1,00

