

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 4 maggio 2023

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1<sup>a</sup> **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2<sup>a</sup> **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3<sup>a</sup> **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)

4<sup>a</sup> **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5<sup>a</sup> **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](mailto: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](mailto:gazzettaufficiale@giustizia.it)

## SOMMARIO

### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 4 maggio 2023, n. 48.

Misure urgenti per l'inclusione sociale e l'accesso al mondo del lavoro. (23G00057). . . . . Pag. 1

### ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Senato della Repubblica  
e Camera dei deputati

DETERMINA 3 maggio 2023.

Nomina di tre componenti della Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici. (23A02630). . . . . Pag. 26

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università  
e della ricerca

DECRETO 15 marzo 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «Immoscan» nell'ambito del programma Transcan 3 Call 2021. (Decreto n. 44/2023). (23A02561). . . . . Pag. 26

Ministero della salute

DECRETO 16 febbraio 2023.

Ripartizione delle quote premiali relative all'anno 2022 da assegnare alle regioni e alle province autonome in applicazione di quanto previsto dall'art. 9, comma 2 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149. (23A02557). . . . . Pag. 30



DECRETO 6 marzo 2023.

**Istituzione del nuovo sistema di monitoraggio connesso alla fase 3 dell'epidemia da Sars-CoV-2 e abrogazione del decreto 30 aprile 2020.** (23A02563) ..... Pag. 34

**Ministero delle imprese  
e del made in Italy**

DECRETO 21 aprile 2023.

**Sostituzione del commissario governativo della «Futura società cooperativa», in Casarza Ligure.** (23A02562) ..... Pag. 35

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 18 aprile 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metilprednisolone EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 278/2023). (23A02506) ... Pag. 36

DETERMINA 18 aprile 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congescor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 283/2023). (23A02507) ..... Pag. 38

DETERMINA 18 aprile 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Himavat», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 292/2023). (23A02508) ..... Pag. 39

DETERMINA 18 aprile 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossicodone e Naloxone Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 306/2023). (23A02509) ... Pag. 41

DETERMINA 18 aprile 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pirfenidone Viatris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 307/2023). (23A02510) ..... Pag. 43

DETERMINA 18 aprile 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tribok», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 291/2023). (23A02511) ..... Pag. 45

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

**Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neranol» (23A02519) ..... Pag. 47

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin». (23A02520) ..... Pag. 49

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirubedis». (23A02521) ..... Pag. 50

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano, a seguito della cessione del ramo d'azienda Opella Healthcare Italy a Zentiva Italia. (23A02564).... Pag. 51

Modifica della determina AAM/PPA n. 256/2023 del 5 aprile 2023, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di azitromicina, «Aztitromicina Mylan Generics». (23A02565) ..... Pag. 52

**Istituto nazionale di statistica**

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di ottobre 2022, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (23A02556) ..... Pag. 53

**Ministero dell'interno**

Trasferimento della sede della Provincia di Valdemone S. Lucia in Sicilia, dei Frati minori, da Palermo ad Acireale. (23A02553) ..... Pag. 53

Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia S. Teresa, in Canosa di Puglia (23A02554) ..... Pag. 53

Mutamento della denominazione assunta dal Monastero delle Benedettine celestine sotto il titolo di San Ruggiero, in Barletta. (23A02555) ..... Pag. 53

Modifiche del decreto 22 aprile 2022 di assegnazione delle risorse ai soggetti attuatori dei piani integrati selezionati dalle città metropolitane - MSC2 investimento 2.2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). (23A02598) ..... Pag. 53



# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 4 maggio 2023, n. 48.

## **Misure urgenti per l'inclusione sociale e l'accesso al mondo del lavoro.**

### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, recante «Testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali»;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2000, n. 38, recante «Disposizioni in materia di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, a norma dell'articolo 55, comma 1, della legge 17 maggio 1999, n. 144»;

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

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 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 149, recante «Disposizioni per la razionalizzazione e la semplificazione dell'attività ispettiva in materia di lavoro e legislazione sociale, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», e in particolare l'articolo 1, commi 318 e 321;

Visto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, recante «Regolamento concernente la revisione delle modalità di determinazione e i campi di applicazione dell'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE)»;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di introdurre nuove misure nazionali di contrasto alla povertà e all'esclusione sociale delle fasce deboli attraverso percorsi di lavoro, di formazione, di istruzione, di politica attiva, nonché di inserimento sociale;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di rafforzare l'azione di Governo in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, al fine di contrastare il crescente numero di infortuni sul lavoro e di intervenire per migliorare e ampliare il relativo sistema di tutele, anche economiche, dei lavoratori;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di orientare l'azione di Governo in materia di rafforzamento dell'attività ispettiva, per garantire il contrasto alle frodi nell'applicazione delle nuove misure di contrasto all'esclusione sociale, per implementare il sistema di controllo in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro e per una efficace lotta al lavoro sommerso e al caporalato;

Ritenuta infine la straordinaria necessità e urgenza di introdurre norme di regolazione della materia dei contratti e dei rapporti di lavoro, per favorire l'accesso al mondo del lavoro, semplificare le procedure contrattuali e risolvere criticità in materia pensionistica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 1° maggio 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri della giustizia, della difesa, dell'istruzione e del merito, dell'università e della ricerca, delle infrastrutture e dei trasporti, dell'economia e delle finanze, per lo sport e i giovani, del turismo, della salute, per la pubblica amministrazione, per la famiglia, la natalità e le pari opportunità e per le disabilità;

E M A N A  
il seguente decreto-legge:

### *Capo I*

#### NUOVE MISURE DI INCLUSIONE SOCIALE E LAVORATIVA

#### Art. 1.

##### *Assegno di inclusione*

1. È istituito, a decorrere dal 1° gennaio 2024, l'Assegno di inclusione, quale misura nazionale di contrasto alla povertà, alla fragilità e all'esclusione sociale delle fasce deboli attraverso percorsi di inserimento sociale, nonché di formazione, di lavoro e di politica attiva del lavoro.

2. L'Assegno di inclusione è una misura di sostegno economico e di inclusione sociale e professionale, condizionata alla prova dei mezzi e all'adesione a un percorso personalizzato di attivazione e di inclusione sociale e lavorativa.

#### Art. 2.

##### *Beneficiari*

1. L'Assegno di inclusione è riconosciuto, a richiesta di uno dei componenti del nucleo familiare, a garanzia delle necessità di inclusione dei componenti di nuclei familiari



con disabilità, come definita ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, nonché dei componenti minorenni o con almeno sessant'anni di età.

2. I nuclei familiari di cui al comma 1, devono risultare, al momento della presentazione della richiesta e per tutta la durata dell'erogazione del beneficio, in possesso dei seguenti requisiti:

a) con riferimento ai requisiti di cittadinanza, di residenza e di soggiorno, il richiedente deve essere cumulativamente:

1) cittadino dell'Unione o suo familiare che sia titolare del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente, ovvero cittadino di paesi terzi in possesso del permesso di soggiorno UE per soggiornanti di lungo periodo, ovvero titolare dello status di protezione internazionale, di cui al decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251;

2) al momento della presentazione della domanda, residente in Italia per almeno cinque anni, di cui gli ultimi due anni in modo continuativo;

3) residente in Italia. Tale requisito è esteso ai componenti del nucleo familiare che rientrano nel parametro della scala di equivalenza di cui al comma 4;

b) con riferimento alla condizione economica, il nucleo familiare del richiedente deve essere in possesso congiuntamente di:

1) un valore dell'indicatore di situazione economica equivalente, di seguito ISEE, in corso di validità, non superiore a euro 9.360; nel caso di nuclei familiari con minorenni, l'ISEE è calcolato ai sensi dell'articolo 7 del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 159 del 2013;

2) un valore del reddito familiare inferiore ad una soglia di euro 6.000 annui moltiplicata per il corrispondente parametro della scala di equivalenza di cui al comma 4. Se il nucleo familiare è composto da persone tutte di età pari o superiore a 67 anni ovvero da persone di età pari o superiore a 67 anni e da altri familiari tutti in condizioni di disabilità grave o di non autosufficienza, la soglia di reddito familiare è fissata in euro 7.560 annui, moltiplicata secondo la medesima scala di equivalenza. Il predetto requisito anagrafico di 67 anni è adeguato agli incrementi della speranza di vita di cui all'articolo 12 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, ed è da intendersi come tale ovunque ricorra nel presente Capo. Dal reddito familiare, determinato ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 159 del 2013, sono detratti i trattamenti assistenziali inclusi nell'ISEE e sommati tutti quelli in corso di godimento, che saranno rilevati nell'ISEE, da parte degli stessi componenti, fatta eccezione per le prestazioni non sottoposte alla prova dei mezzi. Nel reddito familiare di cui al presente articolo sono, inoltre, incluse le pensioni dirette e indirette, in corso di godimento da parte dei componenti il nucleo familiare, con decorrenza successiva al periodo di riferimento dell'ISEE in corso di validità, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 159 del 2013 in materia di

ISEE corrente. Nel calcolo del reddito familiare di cui al presente articolo non si computa quanto percepito a titolo di Assegno di inclusione, di Reddito di cittadinanza ovvero di altre misure nazionali o regionali di contrasto alla povertà. I compensi di lavoro sportivo nell'area del dilettantismo che, ai sensi dell'articolo 36, comma 6, del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, non costituiscono base imponibile ai fini fiscali fino all'importo complessivo annuo di euro 15.000, sono inclusi nel valore del reddito familiare di cui al presente articolo ai fini della valutazione della condizione economica del nucleo familiare;

3) un valore del patrimonio immobiliare, come definito ai fini ISEE, diverso dalla casa di abitazione di valore ai fini IMU non superiore a euro 150.000, non superiore ad euro 30.000;

4) un valore del patrimonio mobiliare, come definito ai fini ISEE, non superiore a una soglia di euro 6.000, accresciuta di euro 2.000 per ogni componente il nucleo familiare successivo al primo, fino a un massimo di euro 10.000, incrementato di ulteriori euro 1.000 per ogni minorenne successivo al secondo; i predetti massimali sono ulteriormente incrementati di euro 5.000 per ogni componente in condizione di disabilità e di euro 7.500 per ogni componente in condizione di disabilità grave o di non autosufficienza, come definite a fini ISEE, presente nel nucleo;

c) con riferimento al godimento di beni durevoli e ad altri indicatori del tenore di vita, il nucleo familiare deve trovarsi congiuntamente nelle seguenti condizioni:

1) nessun componente il nucleo familiare deve essere intestatario a qualunque titolo o avere piena disponibilità di autoveicoli di cilindrata superiore a 1600 cc. o motoveicoli di cilindrata superiore a 250 cc., immatricolati la prima volta nei trentasei mesi antecedenti la richiesta, esclusi gli autoveicoli e i motoveicoli per cui è prevista una agevolazione fiscale in favore delle persone con disabilità ai sensi della disciplina vigente;

2) nessun componente deve essere intestatario a qualunque titolo o avere piena disponibilità di navi e imbarcazioni da diporto di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, nonché di aeromobili di ogni genere come definiti dal Codice della navigazione di cui al regio decreto 30 marzo 1942, n. 327;

d) per il beneficiario dell'Assegno di inclusione, la mancata sottoposizione a misura cautelare personale, a misura di prevenzione, nonché la mancanza di sentenze definitive di condanna o adottate ai sensi dell'articolo 444 e seguenti del codice di procedura penale intervenute nei dieci anni precedenti la richiesta, come indicate nell'articolo 8, comma 3.

3. Non ha diritto all'Assegno di inclusione il nucleo familiare in cui un componente, con gli obblighi indicati all'articolo 6, comma 4, risulta disoccupato a seguito di dimissioni volontarie, nei dodici mesi successivi alla data delle dimissioni, fatte salve le dimissioni per giusta causa nonché la risoluzione consensuale del rapporto di lavoro intervenuta nell'ambito della procedura di cui all'articolo 7 della legge 15 luglio 1966, n. 604.



4. Il parametro della scala di equivalenza, di cui al comma 2, lettera b), numero 2), corrispondente a una base di garanzia di inclusione per le fragilità che caratterizzano il nucleo, è pari a 1 ed è incrementato, fino a un massimo complessivo di 2,2, ulteriormente elevato a 2,3 in presenza di componenti in condizione di disabilità grave o non autosufficienza:

a) di 0,5 per ciascun altro componente con disabilità o non autosufficiente, secondo quanto previsto dall'allegato 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 159 del 2013;

b) di 0,4 per ciascun altro componente con età pari o superiore a 60 anni;

c) di 0,4 per un ciascun altro componente maggiorenne con carichi di cura, come definiti all'articolo 6, comma 5;

d) di 0,15 per ciascun minore di età, fino a due;

e) di 0,10 per ogni ulteriore minore di età oltre il secondo.

5. Non sono conteggiati nella scala di equivalenza i componenti del nucleo familiare per tutto il periodo in cui risiedono in strutture a totale carico pubblico. Non sono conteggiati nella scala di equivalenza i componenti del nucleo familiare nei periodi di interruzione della residenza in Italia ai sensi del comma 10.

6. Ai fini del riconoscimento dell'Assegno di inclusione, il nucleo familiare è definito ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 159 del 2013, e si applicano le seguenti disposizioni:

a) i coniugi permangono nel medesimo nucleo anche a seguito di separazione o divorzio, qualora autorizzati a risiedere nella stessa abitazione;

b) i componenti già facenti parte di un nucleo familiare, come definito ai fini ISEE, o del medesimo nucleo come definito ai fini anagrafici, continuano a farne parte anche a seguito di variazioni anagrafiche, qualora continuano a risiedere nella medesima abitazione.

7. Nel valore dei trattamenti assistenziali, di cui al comma 2, lettera b), numero 2), non rilevano:

a) le erogazioni relative all'assegno unico e universale;

b) le erogazioni riferite al pagamento di arretrati;

c) le specifiche e motivate misure di sostegno economico di carattere straordinario, aggiuntive al beneficio economico dell'Assegno di inclusione, individuate nell'ambito del progetto personalizzato a valere su risorse del comune o dell'ambito territoriale;

d) le maggiorazioni compensative definite a livello regionale per le componenti espressamente definite aggiuntive al beneficio economico dell'Assegno di inclusione;

e) le riduzioni nella compartecipazione al costo dei servizi, nonché eventuali esenzioni e agevolazioni per il pagamento di tributi;

f) le erogazioni a fronte di rendicontazione di spese sostenute ovvero le erogazioni in forma di buoni servizio o altri titoli che svolgono la funzione di sostituzione di servizi.

8. I redditi e i beni patrimoniali eventualmente non compresi nell'ISEE sono dichiarati all'atto della richiesta del beneficio e valutati a tal fine.

9. L'Assegno di inclusione è compatibile con il godimento di ogni strumento di sostegno al reddito per la disoccupazione involontaria ove ricorrano le condizioni di cui al presente articolo. Ai fini del diritto al beneficio e della definizione dell'ammontare del medesimo, gli emolumenti percepiti rilevano secondo quanto previsto dalla disciplina dell'ISEE.

10. Ai soli fini del presente decreto, la continuità della residenza si intende interrotta nella ipotesi di assenza dal territorio italiano per un periodo pari o superiore a due mesi continuativi, ovvero nella ipotesi di assenza dal territorio italiano un periodo pari o superiore a quattro mesi anche non continuativi nell'arco di diciotto mesi. Non interrompono la continuità del periodo, anche se superiori a due mesi continuativi o a quattro mesi complessivi nell'arco di diciotto mesi, le assenze per gravi e documentati motivi di salute.

### Art. 3.

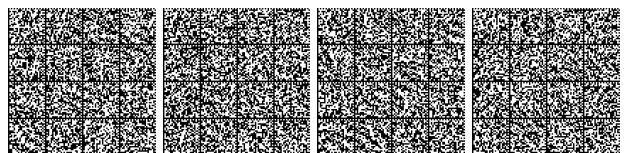
#### *Beneficio economico*

1. Il beneficio economico dell'Assegno di inclusione, su base annua, è composto da una integrazione del reddito familiare, come definito nel presente decreto, fino alla soglia di euro 6.000 annui, ovvero di euro 7.560 annui se il nucleo familiare è composto da persone tutte di età pari o superiore a 67 anni ovvero da persone di età pari o superiore a 67 anni e da altri familiari tutti in condizioni di disabilità grave o di non autosufficienza, moltiplicata per il corrispondente parametro della scala di equivalenza di cui all'articolo 2, comma 4. Il beneficio economico è, altresì, composto da una integrazione del reddito dei nuclei familiari residenti in abitazione concessa in locazione con contratto ritualmente registrato, per un importo pari all'ammontare del canone annuo previsto nel contratto in locazione, come dichiarato a fini ISEE, fino ad un massimo di euro 3.360 annui, ovvero di 1.800 euro annui se il nucleo familiare è composto da persone tutte di età pari o superiore a 67 anni ovvero da persone di età pari o superiore a 67 anni e da altri familiari tutti in condizioni di disabilità grave o di non autosufficienza. Tale integrazione non rileva ai fini del calcolo della soglia di reddito familiare, di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), numero 2).

2. Il beneficio è erogato mensilmente per un periodo continuativo non superiore a diciotto mesi e può essere rinnovato, previa sospensione di un mese, per periodi ulteriori di dodici mesi. Allo scadere dei periodi di rinnovo di dodici mesi è sempre prevista la sospensione di un mese.

3. Il beneficio economico di cui al comma 1 è esente dal pagamento dell'IRPEF, ai sensi dell'articolo 34, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 601, e si configura come sussidio di sostentamento a persone comprese nell'elenco dei poveri ai sensi dell'articolo 545 del Codice di procedura civile.

4. Il beneficio economico non può essere, comunque, inferiore ad euro 480 annui, fatto salvo il possesso dei requisiti di cui all'articolo 2.



5. In caso di avvio di un'attività di lavoro dipendente da parte di uno o più componenti il nucleo familiare nel corso dell'erogazione dell'Assegno di inclusione, il maggior reddito da lavoro percepito non concorre alla determinazione del beneficio economico, entro il limite massimo di 3.000 euro lordi annui. Sono comunicati all'Istituto nazionale della previdenza sociale, di seguito INPS, esclusivamente i redditi eccedenti tale limite massimo con riferimento alla parte eccedente. Il reddito da lavoro eccedente la soglia concorre alla determinazione del beneficio economico, a decorrere dal mese successivo a quello della variazione e fino a quando il maggior reddito non è recepito nell'ISEE per l'intera annualità. L'avvio dell'attività di lavoro dipendente è desunto dalle comunicazioni obbligatorie. Il reddito derivante dall'attività è comunque comunicato dal lavoratore all'INPS entro trenta giorni dall'avvio della medesima secondo modalità definite dall'Istituto, che mette l'informazione a disposizione del sistema informativo di cui all'articolo 5. Qualora sia decorso il termine di trenta giorni dall'avvio della attività, come desumibile dalle comunicazioni obbligatorie, senza che la comunicazione da parte del lavoratore sia stata resa, l'erogazione del beneficio è sospesa fintanto che tale obbligo non è ottemperato e comunque non oltre tre mesi dall'avvio dell'attività, decorsi i quali la prestazione decade.

6. L'avvio di un'attività d'impresa o di lavoro autonomo, svolta sia in forma individuale che di partecipazione, da parte di uno o più componenti il nucleo familiare nel corso dell'erogazione dell'Assegno di inclusione, è comunicata all'INPS entro il giorno antecedente all'inizio della stessa a pena di decadenza dal beneficio, secondo modalità definite dall'Istituto, che mette l'informazione a disposizione del sistema informativo di cui all'articolo 5. Il reddito è individuato secondo il principio di cassa come differenza tra i ricavi e i compensi percepiti e le spese sostenute nell'esercizio dell'attività ed è comunicato entro il quindicesimo giorno successivo al termine di ciascun trimestre dell'anno. A titolo di incentivo, il beneficiario fruisce senza variazioni dell'Assegno di inclusione per le due mensilità successive a quella di variazione della condizione occupazionale, ferma restando la durata complessiva del beneficio. Il beneficio è successivamente aggiornato ogni trimestre avendo a riferimento il trimestre precedente, e il reddito concorre per la parte eccedente 3.000 euro lordi annui.

7. In caso di partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro che prevedano indennità o benefici di partecipazione comunque denominati, o di accettazione di offerte di lavoro anche di durata inferiore a un mese, la cumulabilità con il beneficio previsto dal presente articolo è riconosciuta entro il limite massimo annuo di 3.000 euro lordi.

8. Fermo restando quanto previsto dai commi 5 e 6, è fatto in ogni caso obbligo al beneficiario dell'Assegno di inclusione di comunicare ogni variazione riguardante le condizioni e i requisiti di accesso alla misura e al suo mantenimento, a pena di decadenza dal beneficio, entro quindici giorni dall'evento modificativo.

9. In caso di trattamenti pensionistici intervenuti nel corso dell'erogazione dell'Assegno di inclusione, la si-

tuazione reddituale degli interessati è corrispondentemente aggiornata ai fini della determinazione del reddito familiare. Ugualmente si procede nei casi di variazione reddituale di cui ai commi 5 e 6.

10. In caso di variazione del nucleo familiare in corso di fruizione del beneficio, l'interessato presenta entro un mese dalla variazione, a pena di decadenza dal beneficio, una dichiarazione sostitutiva unica, di seguito DSU, aggiornata, per le valutazioni in ordine alla permanenza dei requisiti per la concessione del beneficio e all'aggiornamento della misura da parte di INPS.

11. Ai beneficiari dell'Assegno di inclusione si applicano gli obblighi previsti dall'articolo 1, comma 316, della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

#### Art. 4.

##### *Modalità di richiesta ed erogazione del beneficio*

1. L'Assegno di inclusione è richiesto con modalità telematiche all'INPS, che lo riconosce, previa verifica del possesso dei requisiti e delle condizioni previste dal presente Capo, sulla base delle informazioni disponibili sulle proprie banche dati o tramite quelle messe a disposizione dai comuni, dal Ministero della giustizia, dal Ministero dell'istruzione e del merito, dall'Anagrafe tributaria, dal pubblico registro automobilistico e dalle altre pubbliche amministrazioni detentrici dei dati necessari per la verifica dei requisiti, attraverso sistemi di interoperabilità, fatti salvi i controlli previsti dall'articolo 7. L'INPS informa il richiedente che, per ricevere il beneficio economico di cui all'articolo 3, deve effettuare l'iscrizione presso il sistema informativo per l'inclusione sociale e lavorativa (SIISL), secondo quanto previsto dall'articolo 5, al fine di sottoscrivere un patto di attivazione digitale e deve espressamente autorizzare la trasmissione dei dati relativi alla domanda ai centri per l'impiego, alle agenzie per il lavoro e agli enti autorizzati all'attività di intermediazione ai sensi degli articoli 4 e 6 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, nonché ai soggetti accreditati ai servizi per il lavoro ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150. La richiesta può essere presentata presso gli istituti di patronato di cui alla legge 30 marzo 2001, n. 152. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al terzo periodo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Il beneficio economico decorre dal mese successivo a quello di sottoscrizione, da parte del richiedente, del patto di attivazione digitale.

3. Il percorso di attivazione viene attuato per mezzo della piattaforma di cui all'articolo 5 attraverso l'invio automatico dei dati del nucleo familiare al servizio sociale del comune di residenza per l'analisi e la presa in carico dei componenti con bisogni complessi e per l'attivazione degli eventuali sostegni.

4. A seguito dell'invio automatico di cui al comma 3, i beneficiari devono presentarsi per il primo appuntamento presso i servizi sociali entro centoventi giorni dalla sottoscrizione del patto di attivazione digitale. Successivamente, ogni novanta giorni, i beneficiari, diversi dai soggetti attivabili al lavoro di cui al comma 5, sono tenuti a presentarsi ai servizi sociali, o presso gli istituti di



patronato, per aggiornare la propria posizione. In caso di mancata presentazione, il beneficio economico è sospeso. Alle attività previste dal presente comma si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. I servizi sociali effettuano una valutazione multidimensionale dei bisogni del nucleo familiare, finalizzata alla sottoscrizione di un patto per l'inclusione. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 6, comma 4, nell'ambito di tale valutazione, i componenti del nucleo familiare, di età compresa tra 18 e 59 anni attivabili al lavoro, vengono avviati ai centri per l'impiego per la sottoscrizione del patto di servizio personalizzato di cui all'articolo 6. Il patto di servizio personalizzato è sottoscritto entro sessanta giorni da quando i componenti vengono avviati al centro per l'impiego. Successivamente, ogni novanta giorni, i beneficiari di cui al presente comma sono tenuti a presentarsi ai centri per l'impiego per aggiornare la propria posizione. In caso di mancata presentazione, il beneficio economico è sospeso.

6. L'avvio del componente del nucleo familiare al centro per l'impiego può essere modificato e adeguato in base alle concrete esigenze di inclusione o di attivazione lavorativa o formativa dell'interessato.

7. Le modalità di richiesta della misura, di sottoscrizione del patto di attivazione digitale, del patto di inclusione e del patto di servizio personalizzato, nonché le attività di segretariato sociale, gli strumenti operativi per la valutazione multidimensionale e di definizione e di adesione al progetto personalizzato attraverso il sistema informativo di cui all'articolo 5 e le modalità di conferma della condizione del nucleo familiare, sono definite con uno o più decreti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali e l'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro, di seguito ANPAL, previa intesa in sede di Conferenza unificata, da adottarsi entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

8. Il beneficio economico è erogato attraverso uno strumento di pagamento elettronico ricaricabile, denominato «Carta di inclusione». In sede di prima applicazione e fino alla scadenza del termine contrattuale, l'emissione della Carta di inclusione avviene in esecuzione del servizio affidato ai sensi dell'articolo 81, comma 35, lettera b), del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, relativamente alla carta acquisti, alle medesime condizioni economiche e per il numero delle carte elettroniche necessarie per l'erogazione del beneficio. In sede di nuovo affidamento del servizio di gestione, il numero delle carte deve comunque essere tale da garantire l'erogazione del beneficio suddivisa per ogni singolo componente maggiorenne del nucleo familiare che concorre alla definizione del beneficio. Oltre che al soddisfacimento delle esigenze previste per la carta acquisti, la Carta di inclusione permette di effettuare prelievi di contante entro un limite mensile non superiore ad euro 100 per un singolo individuo, moltiplicato per la scala di equivalenza, e di effettuare un bonifico mensile in favore del locatore indicato nel contratto di locazione.

9. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere individuate ulteriori esigenze da soddisfare attraverso la Carta di inclusione, nonché diversi limiti di importo per i prelievi di contante, fermo restando il divieto di utilizzo del beneficio economico per giochi che prevedono vincite in denaro o altre utilità.

10. La consegna della Carta di inclusione presso gli uffici del gestore del servizio integrato avviene dopo sette giorni dalla sottoscrizione del patto di attivazione digitale.

#### Art. 5.

##### *Sistema informativo per l'inclusione sociale e lavorativa - SIISL*

1. Al fine di consentire l'attivazione dei percorsi personalizzati per i beneficiari dell'Assegno di inclusione, assicurando il rispetto dei livelli essenziali delle prestazioni, e per favorire percorsi autonomi di ricerca di lavoro e rafforzamento delle competenze da parte dei beneficiari, nonché per finalità di analisi, monitoraggio, valutazione e controllo dell'Assegno di inclusione, è istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali il Sistema informativo per l'inclusione sociale e lavorativa - SIISL, realizzato dall'INPS. Il Sistema informativo consente l'interoperabilità di tutte le piattaforme digitali dei soggetti accreditati al sistema sociale e del lavoro che concorrono alle finalità di cui all'articolo 1.

2. Nell'ambito del Sistema informativo opera la piattaforma digitale dedicata ai beneficiari dell'Assegno di inclusione. I beneficiari della misura attivabili al lavoro, secondo quanto previsto dall'articolo 4, comma 5, attraverso la registrazione sulla piattaforma, accedono a informazioni e proposte sulle offerte di lavoro, corsi di formazione, tirocini di orientamento e formazione, progetti utili alla collettività e altri strumenti di politica attiva del lavoro adeguati alle proprie caratteristiche e competenze, nonché a informazioni sullo stato di erogazione del beneficio e sulle attività previste dal progetto personalizzato. La piattaforma agevola la ricerca di lavoro, l'individuazione di attività di formazione e rafforzamento delle competenze e la partecipazione a progetti utili alla collettività, tenendo conto da una parte delle esperienze educative e formative e delle competenze professionali pregresse del beneficiario, dall'altra della disponibilità di offerte di lavoro, di corsi di formazione, di progetti utili alla collettività, di tirocini e di altri interventi di politica attiva.

3. Con uno o più decreti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali, l'INPS, l'ANPAL, di concerto con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'istruzione e del merito e con il Ministro dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da adottare entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è predisposto un piano tecnico di attivazione e interoperabilità delle piattaforme e sono individuate misure appropriate e specifiche a tutela degli interessati, nonché modalità di accesso selettivo alle informazioni necessarie e adeguati tempi di conservazione dei dati. Con il medesimo decreto sono stabilite le



modalità con le quali, attraverso specifiche convenzioni, società pubbliche, ovvero a controllo o a partecipazione pubblica, possono accedere al sistema informativo per la ricerca di personale.

4. Per la realizzazione delle finalità indicate ai commi 1, 2 e 3, all'articolo 13, comma 2, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, dopo la lettera d-bis) è aggiunta la seguente: «d-ter): Piattaforma digitale per l'inclusione sociale e lavorativa per la presa in carico e la ricerca attiva, implementata attraverso il sistema di cooperazione applicativa con i sistemi informativi regionali del lavoro.».

5. Alle attività previste dal presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### Art. 6.

##### *Percorso personalizzato di inclusione sociale e lavorativa*

1. I nuclei familiari beneficiari dell'Assegno di inclusione, una volta sottoscritto il patto di attivazione digitale, sono tenuti ad aderire ad un percorso personalizzato di inclusione sociale o lavorativa. Il percorso viene definito nell'ambito di uno o più progetti finalizzati a identificare i bisogni del nucleo familiare nel suo complesso e dei singoli componenti.

2. La valutazione multidimensionale di cui all'articolo 4, comma 5, primo periodo, è effettuata da operatori del servizio sociale competente del comune o dell'ambito territoriale sociale. Ove necessario, la valutazione multidimensionale è svolta attraverso una équipe multidisciplinare definita dal servizio sociale coinvolgendo operatori afferenti alla rete dei servizi territoriali, con particolare riferimento ai servizi per l'impiego, la formazione, le politiche abitative, la tutela della salute e l'istruzione.

3. Nei casi di cui all'articolo 4, comma 5, secondo periodo, viene sottoscritto il patto di servizio personalizzato di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150. Il patto di servizio personalizzato può prevedere l'adesione ai percorsi formativi previsti dal Programma nazionale per la Garanzia di occupabilità dei Lavoratori (GOL), di cui alla Missione M5, componente C1, del Piano nazionale per la ripresa e resilienza.

4. Sono tenuti all'obbligo di adesione e alla partecipazione attiva a tutte le attività formative, di lavoro, nonché alle misure di politica attiva, comunque denominate, individuate nel progetto di inclusione sociale e lavorativa di cui al presente articolo, i componenti del nucleo familiare, maggiorenni, che esercitano la responsabilità genitoriale, non già occupati e non frequentanti un regolare corso di studi, e che non abbiano carichi di cura come indicati al comma 5.

5. I componenti con disabilità o di età pari o superiore a sessanta anni possono comunque richiedere l'adesione volontaria a un percorso personalizzato di accompagnamento all'inserimento lavorativo o all'inclusione sociale.

Salvo quanto previsto dal primo periodo, sono esclusi dagli obblighi di cui al comma 4:

a) i beneficiari dell'Assegno di inclusione titolari di pensione diretta o comunque di età pari o superiore a sessanta anni;

b) i componenti con disabilità, ai sensi della legge 12 marzo 1999, n. 68, fatta salva ogni iniziativa di collocamento mirato;

c) i componenti affetti da patologie oncologiche;

d) i componenti con carichi di cura, valutati con riferimento alla presenza di soggetti minori di tre anni di età, di tre o più figli minori di età, ovvero di componenti il nucleo familiare con disabilità o non autosufficienza come indicati nell'allegato 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159.

6. I servizi territoriali operano in stretto raccordo con gli enti del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117. L'attività di tali enti è riconosciuta, agevolata e valorizzata da parte dei competenti servizi. Sulla base di specifici accordi di reciproco riconoscimento a livello comunale o di ambito territoriale sociale, gli operatori del servizio sociale e delle équipe multidisciplinari includono nella progettazione personalizzata, ove opportuno, attività svolte dagli enti del Terzo settore o presso i medesimi.

7. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono stabilire che la sottoscrizione del patto di servizio personalizzato, e la relativa presa in carico del beneficiario dell'Assegno di inclusione attivabile al lavoro, sia effettuata presso i soggetti accreditati ai servizi per il lavoro, mediante il sistema informativo di cui all'articolo 5.

8. I servizi per la definizione dei percorsi personalizzati e i sostegni in essi previsti costituiscono livelli essenziali delle prestazioni nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente.

9. Nei limiti della quota residua del Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale, di cui all'articolo 1, comma 386, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, attribuita agli ambiti territoriali sociali delle Regioni, sono potenziati gli interventi e i servizi, di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, riferibili, a decorrere dalla data di istituzione dell'Assegno di inclusione, anche ai beneficiari di tale misura. A tale fine, è destinata una quota residua del predetto Fondo, definita con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

10. Per le finalità di cui al comma 9, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti i criteri di riparto della quota residua del Fondo di cui al medesimo comma 9 e sono approvate le linee guida per la costruzione di Reti di servizi connessi all'attuazione dell'Assegno di inclusione. Con il medesimo decreto di cui al primo periodo sono definite, altresì, le modalità di rendicontazione e di monitoraggio delle risorse trasferite.

11. Al fine di subordinare l'erogazione delle risorse all'effettivo utilizzo di quelle precedentemente trasferite



te, all'articolo 89, comma 1, primo periodo, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, dopo le parole: «n. 285,» sono inserite le seguenti: «nonché, a decorrere dall'anno 2024, su base regionale, del Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale, di cui all'articolo 1, comma 386, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ».

12. Agli adempimenti di cui al presente articolo le amministrazioni coinvolte provvedono con le risorse umane disponibili a legislazione vigente nonché con quelle reperibili con le risorse finanziarie di cui al comma 9.

#### Art. 7.

##### *Controlli*

1. I controlli ispettivi sull'Assegno di inclusione sono svolti dal personale ispettivo dell'Ispettorato nazionale del lavoro, di seguito INL e dal Comando Carabinieri per la tutela del lavoro, limitatamente all'esercizio delle funzioni di vigilanza in materia di lavoro, contribuzione e assicurazione obbligatoria, nonché legislazione sociale, compresa la materia della tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, di cui al decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 149, dal personale ispettivo dell'INPS, nonché dalla Guardia di finanza nell'ambito delle ordinarie funzioni di polizia economico-finanziaria esercitate ai sensi del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68.

2. Al fine di consentire un efficace svolgimento dell'attività di vigilanza sulla sussistenza di circostanze che comportano la decadenza dal beneficio, nonché su altri fenomeni di violazione in materia di lavoro e legislazione sociale, il personale ispettivo dell'INL e la Guardia di finanza hanno accesso a tutte le informazioni e le banche dati, sia in forma analitica che aggregata, trattate dall'INPS, già a disposizione del personale ispettivo dipendente dal medesimo Istituto. Per le finalità di cui al presente comma, l'INPS e la Guardia di finanza stipulano apposita convenzione, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

3. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sentiti l'INL, l'INPS e il Garante per la protezione dei dati personali, sono individuati le categorie di dati, le modalità di accesso, da effettuare anche mediante cooperazione applicativa, le misure a tutela degli interessati e i tempi di conservazione dei dati.

4. Al fine di rafforzare l'attività di contrasto al lavoro irregolare nei confronti dei beneficiari dell'Assegno di inclusione, che svolgono attività lavorativa in violazione delle disposizioni legislative vigenti, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali elabora, con proprio decreto, sentito l'INL, un piano triennale di contrasto all'irregolare percezione dell'Assegno di inclusione, contenente le misure di contrasto e la strategia dell'attività ispettiva, i criteri per il monitoraggio dei suoi esiti, gli obiettivi annuali da conseguire, nonché le modalità di collaborazione con le parti sociali e con le amministrazioni territoriali.

5. Le amministrazioni provvedono alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 8.

##### *Sanzioni e responsabilità penale, contabile e disciplinare*

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di ottenere indebitamente il beneficio economico di cui all'articolo 3, ovvero il beneficio economico di cui all'articolo 12, rende o utilizza dichiarazioni o documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero omette informazioni dovute, è punito con la reclusione da due a sei anni.

2. L'omessa comunicazione delle variazioni del reddito o del patrimonio, anche se provenienti da attività irregolari, nonché di altre informazioni dovute e rilevanti ai fini del mantenimento del beneficio indicato al comma 1, è punita con la reclusione da uno a tre anni.

3. Alla condanna in via definitiva del beneficiario per i reati di cui ai commi 1 e 2 o per un delitto non colposo che comporti l'applicazione di una pena non inferiore a un anno di reclusione, anche se sostituita da una delle pene indicate nell'articolo 20-bis, primo comma, numeri 1), 2) e 3), del codice penale, nonché all'applicazione con provvedimento definitivo di una misura di prevenzione da parte dell'autorità giudiziaria, consegue, di diritto, l'immediata decadenza dal beneficio e il beneficiario è tenuto alla restituzione di quanto indebitamente percepito. La disposizione di cui al primo periodo si applica anche in caso di sentenza adottata ai sensi dell'articolo 444 e seguenti del codice di procedura penale, in deroga alle previsioni dell'articolo 445, comma 1-bis, del medesimo codice. La decadenza è comunicata al beneficiario dall'INPS. Il beneficio non può essere nuovamente richiesto prima che siano decorsi dieci anni dalla definitività della sentenza oppure dalla revoca, o, comunque, dalla perdita o cessazione degli effetti del decreto di applicazione della misura di prevenzione.

4. Nei casi di cui al comma 3, qualora il condannato abbia reso la dichiarazione di cui al comma 16, e comunque quando risulta dagli atti che il destinatario del provvedimento giudiziale gode del beneficio, le decisioni sono comunicate dalla cancelleria del giudice all'INPS entro quindici giorni dal passaggio in giudicato della sentenza o dall'applicazione della misura di prevenzione con provvedimento definitivo.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 3, quando l'amministrazione erogante accerta la non corrispondenza al vero delle dichiarazioni e delle informazioni poste a fondamento dell'istanza ovvero l'omessa o mendace successiva comunicazione di qualsiasi intervenuta variazione del reddito, del patrimonio e della composizione del nucleo familiare dell'istante, la stessa amministrazione dispone l'immediata revoca dal beneficio. A seguito della revoca, il beneficiario è tenuto alla restituzione di quanto indebitamente percepito.



6. Il nucleo familiare che percepisce l'Assegno di inclusione decade dal beneficio se un componente del nucleo, tenuto agli obblighi di cui all'articolo 6:

a) non si presenta presso i servizi sociali o il servizio per il lavoro competente nel termine fissato, senza un giustificato motivo;

b) non sottoscrive il patto per l'inclusione o il patto di servizio personalizzato, di cui all'articolo 4, salvi i casi di esonero;

c) non partecipa, in assenza di giustificato motivo, alle iniziative di carattere formativo o di riqualificazione o ad altra iniziativa di politica attiva o di attivazione, comunque denominate, nelle quali è inserito dai servizi per il lavoro, secondo quanto previsto dal patto di servizio personalizzato, ovvero non rispetta gli impegni concordati con i servizi sociali nell'ambito del percorso personalizzato;

d) non accetta, senza giustificato motivo, una offerta di lavoro ai sensi dell'articolo 9, relativamente ai componenti del nucleo attivabili al lavoro;

e) non rispetta le previsioni di cui all'articolo 3, commi 7, 8, 10 e 11 ovvero effettua comunicazioni mendaci in modo da determinare un beneficio economico maggiore;

f) non presenta una DSU aggiornata in caso di variazione del nucleo familiare;

g) viene trovato, nel corso delle attività ispettive svolte dalle competenti autorità, intento a svolgere attività di lavoro, senza aver provveduto alle prescritte comunicazioni di cui all'articolo 3.

7. Gli indebiti recuperati con le modalità di cui all'articolo 38, comma 3, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, al netto delle spese di recupero, sono riversati dall'INPS all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati al «Fondo per il sostegno alla povertà e per l'inclusione attiva di cui all'articolo 1, comma 321, della legge 29 dicembre 2022, n. 197.»

8. In tutti i casi di revoca o di decadenza dal beneficio, l'INPS dispone l'immediata disattivazione della Carta di inclusione di cui all'articolo 4, comma 8.

9. Nei casi diversi da quelli di cui al comma 3, il beneficio può essere richiesto da un componente il nucleo familiare solo decorsi sei mesi dalla data del provvedimento di revoca o decadenza.

10. Tutti i soggetti, che accedono al sistema informativo di cui all'articolo 5, mettono a disposizione, immediatamente e comunque non oltre dieci giorni dalla data dalla quale ne sono venuti a conoscenza, attraverso il medesimo sistema informativo, le informazioni sui fatti suscettibili di dar luogo alle sanzioni di cui al presente articolo. L'INPS, per il tramite del sistema informativo SIISL, mette a disposizione dei centri per l'impiego e dei comuni gli eventuali conseguenti provvedimenti di revoca o decadenza dal beneficio. Nei casi di dichiarazioni mendaci e di conseguente accertato illegittimo godimento del beneficio, i soggetti preposti ai controlli e alle verifiche trasmettono all'autorità giudiziaria, entro dieci giorni dall'accertamento, la documentazione completa relativa alla verifica.

11. I comuni sono responsabili delle verifiche e dei controlli anagrafici, attraverso l'incrocio delle informazioni dichiarate ai fini ISEE con quelle disponibili presso gli uffici anagrafici e quelle raccolte dai servizi sociali e ogni altra informazione utile per individuare omissioni nelle dichiarazioni o dichiarazioni mendaci al fine del riconoscimento del beneficio. I comuni provvedono alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

12. Il mancato o non corretto espletamento dei controlli e delle verifiche di cui al presente capo, nonché la mancata comunicazione dell'accertamento dei fatti suscettibili di dar luogo alla revoca o alla decadenza dal beneficio, determinano la responsabilità amministrativo-contabile del personale delle amministrazioni interessate, degli altri soggetti incaricati e, comunque, preposti allo svolgimento delle citate funzioni, ai sensi dell'articolo 1 della legge 14 gennaio 1994, n. 20. Le condotte di cui al presente comma sono altresì valutate ai fini dell'accertamento della responsabilità disciplinare dell'autore.

13. All'articolo 3, comma 3-*quater*, del decreto-legge 22 febbraio 2002, n. 12, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 aprile 2002, n. 73, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «ovvero di lavoratori beneficiari dell'Assegno di inclusione o del Supporto per la formazione e il lavoro».

14. Nei confronti del beneficiario o del richiedente cui è applicata una misura cautelare personale oppure uno dei provvedimenti non definitivi di cui al comma 3, l'erogazione del beneficio è sospesa. La medesima sospensione si applica anche nei confronti del beneficiario o del richiedente dichiarato latitante ai sensi dell'articolo 296 del codice di procedura penale o che si è sottratto volontariamente all'esecuzione della pena. In tali casi, il soggetto non è calcolato nella scala di equivalenza di cui all'articolo 2, comma 4.

15. I provvedimenti di sospensione di cui al comma 14 sono adottati con effetto non retroattivo, rispettivamente, dal giudice che ha disposto la misura cautelare, dal giudice che ha emesso la sentenza di condanna non definitiva, dal giudice che ha dichiarato la latitanza, dal giudice dell'esecuzione su richiesta del pubblico ministero che ha emesso l'ordine di esecuzione di cui all'articolo 656 del codice di procedura penale al quale il condannato si è volontariamente sottratto ovvero dal giudice che ha disposto la misura di prevenzione con provvedimento non definitivo.

16. Nel primo atto cui è presente l'indagato o l'imputato l'autorità giudiziaria lo invita a dichiarare se gode del beneficio.

17. Ai fini della loro immediata esecuzione, i provvedimenti di sospensione di cui ai commi 14 e 15 sono comunicati dall'autorità giudiziaria procedente, entro il termine di quindici giorni dalla loro adozione, all'INPS per l'inserimento nelle piattaforme di cui all'articolo 5 che hanno in carico la posizione dell'indagato o imputato o condannato.

18. La sospensione del beneficio può essere revocata dall'autorità giudiziaria che l'ha disposta, quando risultano mancare, anche per motivi sopravvenuti, le condizioni che l'hanno determinata. Ai fini del ripristino dell'eroga-



zione degli importi dovuti, l'interessato deve presentare domanda al competente ente previdenziale allegando la copia del provvedimento giudiziario di revoca della sospensione della prestazione.

19. Le risorse derivanti dai provvedimenti di sospensione di cui al comma 14 sono accantonate dall'INPS fino al momento in cui viene accertata la quota delle stesse comunque spettante ai soggetti interessati dal provvedimento di revoca. La restante parte delle risorse di cui al primo periodo è versata all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnata ai capitoli di spesa corrispondenti al Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive, dell'usura e dei reati intenzionali violenti, nonché agli orfani dei crimini domestici, e agli interventi in favore delle vittime del terrorismo e della criminalità organizzata, di cui alla legge 3 agosto 2004, n. 206.

20. Per le finalità di cui ai commi 7 e 19, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

#### Art. 9.

##### *Offerte di lavoro e compatibilità con l'Assegno di inclusione*

1. Il componente del nucleo familiare beneficiario dell'Assegno di inclusione, attivabile al lavoro ai sensi dell'articolo 6, comma 4, preso in carico dai servizi per il lavoro competenti, è tenuto ad accettare un'offerta di lavoro che abbia le seguenti caratteristiche:

a) si riferisce a un rapporto di lavoro a tempo indeterminato senza limiti di distanza nell'ambito del territorio nazionale;

b) si riferisce a un rapporto di lavoro a tempo pieno o a tempo parziale non inferiore al 60 per cento dell'orario a tempo pieno;

c) la retribuzione non è inferiore ai minimi salariali previsti dai contratti collettivi di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81;

d) si riferisce a un contratto di lavoro a tempo determinato, anche in somministrazione, qualora il luogo di lavoro non disti più di 80 chilometri dal domicilio del soggetto.

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 3, comma 5, relativamente alla compatibilità tra il beneficio economico e il reddito da lavoro percepito, se l'offerta di lavoro riguarda un rapporto di lavoro di durata compresa tra uno e sei mesi, l'Assegno di inclusione è sospeso d'ufficio per la durata del rapporto di lavoro. Al termine del rapporto di lavoro, il beneficio continua a essere erogato per il periodo residuo di fruizione, nel rispetto delle previsioni di cui all'articolo 3, e quanto percepito non si computa ai fini della determinazione del reddito per il mantenimento del beneficio.

#### Art. 10.

##### *Incentivi*

1. Ai datori di lavoro privati che assumono i beneficiari dell'Assegno di inclusione con contratto di lavoro

subordinato a tempo indeterminato, pieno o parziale, o anche mediante contratto di apprendistato, è riconosciuto, per un periodo massimo di dodici mesi, l'esonero dal versamento del 100 per cento dei complessivi contributi previdenziali a carico dei datori di lavoro, con esclusione dei premi e dei contributi dovuti all'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, nel limite massimo di importo pari a 8.000 euro su base annua, riparametrato e applicato su base mensile. Resta ferma l'aliquota di computo delle prestazioni pensionistiche. Nel caso di licenziamento del beneficiario dell'Assegno di inclusione effettuato nei ventiquattro mesi successivi all'assunzione, il datore di lavoro è tenuto alla restituzione dell'incentivo fruito maggiorato delle sanzioni civili, di cui all'articolo 116, comma 8, lettera a), della legge 23 dicembre 2000, n. 388, salvo che il licenziamento avvenga per giusta causa o per giustificato motivo. L'esonero è riconosciuto anche per le trasformazioni dei contratti a tempo determinato in contratti a tempo indeterminato nel limite massimo di ventiquattro mesi, inclusi i periodi di esonero fruiti ai sensi del comma 2.

2. Ai datori di lavoro privati che assumono i beneficiari dell'Assegno di inclusione con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato o stagionale, pieno o parziale, è riconosciuto, per un periodo massimo di dodici mesi e comunque non oltre la durata del rapporto di lavoro, l'esonero dal versamento del 50 per cento dei complessivi contributi previdenziali a carico dei datori di lavoro, con esclusione dei premi e contributi dovuti all'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, nel limite massimo di importo pari a 4.000 euro su base annua, riparametrato e applicato su base mensile.

3. L'incentivo di cui ai commi 1 e 2 è riconosciuto esclusivamente al datore di lavoro che inserisce l'offerta di lavoro nel sistema informativo SIISL.

4. Al fine di agevolare l'occupazione dei beneficiari dell'Assegno di inclusione, alle agenzie per il lavoro, di cui al decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, è riconosciuto, per ogni soggetto assunto a seguito di specifica attività di mediazione effettuata mediante l'utilizzo della piattaforma digitale per la presa in carico e la ricerca attiva, un contributo pari al 30 per cento dell'incentivo massimo annuo di cui ai commi 1 e 2.

5. Agli enti di cui all'articolo 6, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, e agli enti del terzo settore che, per statuto, svolgono tra le attività di interesse generale quelle di cui all'articolo 5 comma 1 lettera p) del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e alle imprese sociali che, per statuto, svolgono tra le attività di impresa di interesse generale quelle previste all'articolo 2, comma 1, lettera p) del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, ove autorizzati all'attività di intermediazione, è riconosciuto, per ogni persona con disabilità assunta a seguito dell'attività di mediazione svolta dai predetti enti, secondo quanto indicato nel patto di servizio personalizzato, un contributo pari al sessanta per cento dell'intero incentivo riconosciuto ai datori di lavoro ai sensi del comma 1 o un contributo pari all'ottanta per cento dell'intero incentivo riconosciuto ai datori di lavoro ai sensi del comma 2. Ai fini del riconoscimento del contributo, il patto di servizio personalizzato definito con i



servizi per il lavoro competenti prevede che gli enti di cui al primo periodo assicurano, per il periodo di fruizione dell'incentivo riconosciuto al datore di lavoro ai sensi dei commi 1 e 2, la presenza di una figura professionale che svolga il ruolo di responsabile dell'inserimento lavorativo. Il contributo di cui al primo periodo non esclude il riconoscimento al datore di lavoro dell'eventuale rimborso di cui all'articolo 14, comma 4, lettera b) della legge 12 marzo 1999, n. 68.

6. Ai beneficiari dell'Assegno di inclusione che avviano un'attività lavorativa autonoma o di impresa individuale o una società cooperativa entro i primi dodici mesi di fruizione del beneficio è riconosciuto in un'unica soluzione un beneficio addizionale pari a sei mensilità dell'Assegno di inclusione, nei limiti di 500 euro mensili. Le modalità di richiesta e di erogazione del beneficio addizionale sono stabilite con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro delle imprese e del made in Italy.

7. Il diritto alla fruizione degli incentivi di cui al presente articolo è subordinato al rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 1, comma 1175, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. Le medesime agevolazioni non spettano ai datori di lavoro che non siano in regola con gli obblighi di assunzione previsti dall'articolo 3 della legge 12 marzo 1999, n. 68, fatta salva l'ipotesi di assunzione di beneficiario dell'Assegno di inclusione iscritto alle liste di cui alla medesima legge.

8. Le agevolazioni di cui al presente articolo sono concesse ai sensi e nei limiti del regolamento (UE) n. 1407/2013 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*», del regolamento (UE) n. 1408/2013 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 e del regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura.

9. Le agevolazioni di cui al presente articolo sono compatibili e aggiuntive rispetto a quelle stabilite dall'articolo 1, commi 297 e 298, della legge 29 dicembre 2022 n. 197 e dall'articolo 13, della legge 12 marzo 1999, n. 68.

#### Art. 11.

##### *Coordinamento, monitoraggio e valutazione*

1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali è titolare e responsabile del monitoraggio sull'attuazione dell'Assegno di inclusione e predispone, annualmente, sentita l'ANPAL per gli interventi di competenza, un rapporto sulla sua attuazione, che comprenda indicatori di risultato del programma, da pubblicare sul proprio sito istituzionale.

2. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali è responsabile della valutazione dell'Assegno di inclusione

e del coordinamento dell'attuazione dei livelli essenziali delle prestazioni sociali.

3. Ai compiti di cui al presente articolo, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali provvede anche attraverso il Comitato scientifico di cui all'articolo 10, comma 1-bis, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, avvalendosi ove necessario di INPS, di ANPAL e di Anpal Servizi S.p.A., nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali già previste a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Al fine di agevolare l'attuazione dell'Assegno di inclusione, la cabina di regia istituita nell'ambito della Rete della protezione e dell'inclusione sociale ai sensi dell'articolo 21, comma 10-bis del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, a decorrere dal 1° gennaio 2024, si intende riferita all'Assegno di inclusione.

5. Al fine di promuovere forme partecipate di programmazione e monitoraggio dell'Assegno di inclusione, nonché degli altri interventi di contrasto alla povertà e all'esclusione sociale, è istituito un Osservatorio sulle povertà, presieduto dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali, a cui partecipano, oltre alle istituzioni competenti e ai componenti il Comitato scientifico di cui al comma 3, rappresentanti delle parti sociali, degli enti del Terzo settore ed esperti. La composizione e le modalità di funzionamento dell'Osservatorio sono definite con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali. Per la partecipazione all'Osservatorio non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spesa o altri emolumenti comunque denominati.

#### Art. 12.

##### *Supporto per la formazione e il lavoro*

1. Al fine di favorire l'attivazione nel mondo del lavoro delle persone a rischio di esclusione sociale e lavorativa, è istituito, dal 1° settembre 2023, il Supporto per la formazione e il lavoro quale misura di attivazione al lavoro, mediante la partecipazione a progetti di formazione, di qualificazione e riqualificazione professionale, di orientamento, di accompagnamento al lavoro e di politiche attive del lavoro comunque denominate. Nelle misure di Supporto per la formazione e il lavoro rientra il servizio civile universale di cui al decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, per lo svolgimento del quale gli enti preposti possono riservare quote supplementari in deroga ai requisiti di partecipazione di cui all'articolo 14, comma 1, e alla previsione di cui all'articolo 16, comma 8, del citato decreto legislativo n. 40 del 2017. Nelle misure di Supporto rientrano anche i progetti utili alla collettività.

2. Il Supporto per la formazione e il lavoro è utilizzabile dai componenti dei nuclei familiari, di età compresa tra 18 e 59 anni, con un valore dell'ISEE familiare, in corso di validità, non superiore a euro 6.000 annui, che non hanno i requisiti per accedere all'Assegno di inclusione. Il Supporto per la formazione e il lavoro può essere utilizzato anche dai componenti dei nuclei che percepiscono l'Assegno di inclusione, che non siano calcolati nella scala di equivalenza di cui all'articolo 2, comma 4, e che non siano sottoposti agli obblighi di cui all'articolo



lo 6, comma 4. Il Supporto per la formazione e il lavoro è incompatibile con il Reddito e la Pensione di cittadinanza e con ogni altro strumento pubblico di integrazione o di sostegno al reddito per la disoccupazione.

3. L'interessato chiede di accedere al Supporto per la formazione e il lavoro con le modalità telematiche di cui all'articolo 4 e il relativo percorso di attivazione viene attuato mediante la piattaforma di cui all'articolo 5, attraverso l'invio automatico ai servizi per il lavoro competenti. Nella richiesta, l'interessato è tenuto a rilasciare la dichiarazione di immediata disponibilità al lavoro e ad autorizzare espressamente la trasmissione dei dati relativi alla richiesta ai centri per l'impiego, alle agenzie per il lavoro e agli enti autorizzati all'attività di intermediazione ai sensi degli articoli 4 e 6 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, nonché ai soggetti accreditati ai servizi per il lavoro ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150.

4. Il richiedente deve essere in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 2, a esclusione della lettera b), numero 1. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, commi 3, 7, 8 e 10, rimanendo fermo l'obbligo di assolvimento del diritto-dovere all'istruzione e formazione ai sensi del decreto legislativo 15 aprile 2005, n. 76 o il relativo proscioglimento.

5. Il richiedente è convocato presso il servizio per il lavoro competente, per la stipula del patto di servizio personalizzato di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, dopo la sottoscrizione del patto di attivazione digitale. Nel patto di servizio personalizzato, il beneficiario del Supporto per la formazione e il lavoro deve indicare, con idonea documentazione, di essersi rivolto ad almeno tre agenzie per il lavoro o enti autorizzati all'attività di intermediazione ai sensi degli articoli 4 e 6 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, quale misura di attivazione al lavoro. Il patto di servizio personalizzato può prevedere l'adesione ai servizi al lavoro e ai percorsi formativi previsti dal Programma nazionale per la Garanzia occupabilità dei lavoratori (GOL), di cui alla Missione 5, Componente 1, del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

6. A seguito della stipulazione del patto di servizio, attraverso la piattaforma di cui all'articolo 5, l'interessato può ricevere offerte di lavoro, servizi di orientamento e accompagnamento al lavoro, ovvero essere inserito in specifici progetti di formazione erogati da soggetti, pubblici o privati, accreditati alla formazione dai sistemi regionali, da fondi paritetici interprofessionali e da enti bilaterali. L'interessato può autonomamente individuare progetti di formazione, rientranti nel novero di quelli indicati al primo periodo, ai quali essere ammesso e, in tal caso, deve darne immediata comunicazione attraverso la piattaforma di cui all'articolo 5.

7. In caso di partecipazione ai programmi formativi di cui al comma 6, e a progetti utili alla collettività, per tutta la loro durata e comunque per un periodo massimo di dodici mensilità, l'interessato riceve un beneficio economico, quale indennità di partecipazione alle misure di attivazione lavorativa, pari ad un importo mensile di 350 euro. Il beneficio economico è erogato mediante bonifico mensile, da parte dell'INPS.

8. L'interessato è tenuto ad aderire alle misure di formazione e di attivazione lavorativa indicate nel patto di servizio personalizzato, dando conferma, almeno ogni novanta giorni, ai servizi competenti, anche in via telematica, della partecipazione a tali attività. In mancanza di conferma, il beneficio di cui al comma 7 è sospeso.

9. Ai beneficiari del Supporto per la formazione e il lavoro si applicano gli obblighi previsti dall'articolo 1, comma 316, della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

10. Al Supporto per la formazione e il lavoro si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 5, 6, 7, 8, 9 e 10, all'articolo 4, commi 1 e 7, all'articolo 5, all'articolo 6, comma 7, e agli articoli 7, 8, 9, 10 e 11. Le cause di decadenza indicate all'articolo 8, comma 6, sono riferite a ciascun richiedente.

11. Con uno dei decreti di cui all'articolo 4, comma 7, per i beneficiari del Supporto per la formazione e il lavoro e dei componenti dei nuclei familiari beneficiari dell'Assegno di inclusione di età compresa tra 18 e 59 anni attivabili al lavoro, sono individuate le misure per il coinvolgimento, nei percorsi formativi e di attivazione lavorativa, dei soggetti accreditati ai servizi per il lavoro e alla formazione, la loro remunerazione e le modalità di monitoraggio della misura, anche con il coinvolgimento di ANPAL e di Anpal Servizi S.p.A., nell'ambito di programmi operativi nazionali finanziati con il Fondo Sociale Europeo Plus nella programmazione 2021-2027.

12. Se emergono, in sede di monitoraggio e di analisi dei dati di avanzamento, criticità nell'attuazione del Supporto per la formazione e il lavoro, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali individua le regioni e le province Autonome che presentano particolari ritardi nell'attuazione della misura e, d'intesa con le medesime e con il supporto di Anpal Servizi S.p.A., attiva specifici interventi di tutoraggio, fermi restando i poteri sostitutivi previsti dalla normativa vigente.

13. Con uno dei decreti di cui all'articolo 4, comma 7, sono definite le modalità di trasmissione delle liste di disponibilità dei beneficiari dell'Assegno di inclusione, del Supporto per la formazione e il lavoro, della NASPI e di eventuali altre forme di sussidio o di misure per l'inclusione attiva alle agenzie per il lavoro di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, ai soggetti autorizzati allo svolgimento delle attività di intermediazione ai sensi dell'articolo 6 del medesimo decreto legislativo e ai soggetti accreditati ai servizi per il lavoro ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 14 settembre 2015 n. 150, nonché le relative modalità di utilizzo.

14. Le amministrazioni provvedono alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 13.

##### *Disposizioni transitorie, finali e finanziarie*

1. I percettori del Reddito di cittadinanza e della Pensione di cittadinanza di cui al decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, mantengono il relativo beneficio sino alla sua naturale scadenza e comunque non oltre il 31 dicembre 2023, nel rispetto delle previsioni di cui al



citato decreto-legge n. 4 del 2019. È, altresì, fatto salvo il godimento degli incentivi di cui all'articolo 8 del medesimo decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, per i rapporti di lavoro instaurati entro il 31 dicembre 2023.

2. All'articolo 1, comma 315, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, il primo periodo è sostituito dal seguente: «Fermo restando quanto previsto ai commi 313 e 314, a decorrere dal 1 gennaio 2023 i soggetti tenuti agli obblighi di cui all'articolo 4 del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, devono essere inseriti in una misura di politica attiva, ivi inclusi corsi di aggiornamento delle competenze o di riqualificazione professionale anche erogati attraverso tecnologie digitali, o nelle attività previste per il percorso personalizzato di accompagnamento all'inserimento lavorativo e all'inclusione sociale individuate dai servizi competenti ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26».

3. Al beneficio di cui all'articolo 1 del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui all'articolo 7 del medesimo decreto-legge, vigenti alla data in cui il beneficio è stato concesso, per i fatti commessi fino al 31 dicembre 2023.

4. All'articolo 1, comma 318, della legge 29 dicembre 2022 n. 197, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «ad eccezione degli articoli 4, comma 15-*quater*, 6, comma 2, commi da 6-*bis* a 6-*quinqües* e comma 8-*bis*, 7-*bis*, 9-*bis*, 10, comma 1-*bis*, 11, 11-*bis*, 12, commi da 3 a 3-*quater* e 8 e 13, comma 1-*ter*».

5. L'articolo 1, comma 313, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 è sostituito dal seguente: «313. Nelle more di un'organica riforma delle misure di sostegno alla povertà e di inclusione attiva, nell'anno 2023, la misura del reddito di cittadinanza di cui agli articoli da 1 a 3 del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, è riconosciuta nel limite massimo di sette mensilità e comunque non oltre il 31 dicembre 2023. Il limite temporale di cui al primo periodo non si applica per i percettori del Reddito di cittadinanza che, prima della scadenza dei sette mesi, sono stati presi in carico dai servizi sociali, in quanto non attivabili al lavoro. Nelle ipotesi di cui al secondo periodo, i servizi sociali comunicano all'INPS, entro il 30 giugno 2023, l'avvenuta presa in carico, ai fini del prosieguo della percezione del reddito di cittadinanza fino al 31 dicembre 2023».

6. L'articolo 1, comma 314, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, è sostituito dal seguente: «314. In caso di nuclei familiari al cui interno vi siano persone con disabilità, come definite ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, minorenni o persone con almeno sessant'anni di età, non si applica il limite massimo di sette mensilità previsto dal comma 313, fermo restando il limite di fruizione del beneficio entro il 31 dicembre 2023».

7. In fase di prima applicazione, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge

di conversione del presente decreto, sono stabilite le modalità di attivazione per l'accesso ai percorsi di inclusione sociale e lavorativa, ulteriori rispetto a quelle già previste per i beneficiari del reddito di cittadinanza, di cui al decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26. A decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al primo periodo, l'inosservanza delle modalità di attivazione da parte del beneficiario del Reddito di cittadinanza comporta l'applicazione delle sanzioni previste dal decreto-legge n. 4 del 2019. L'attuazione del presente comma non comporta oneri ulteriori a carico della finanza pubblica.

8. Ai fini dell'erogazione del beneficio economico dell'Assegno di inclusione di cui agli articoli da 1 a 4 e dei relativi incentivi di cui all'articolo 10 è autorizzata la spesa complessiva di 5.615,2 milioni di euro per l'anno 2024, 5.835,3 milioni di euro per l'anno 2025, 5.715,8 milioni di euro per l'anno 2026, 5.883,6 milioni di euro per l'anno 2027, 5.933,9 milioni di euro per l'anno 2028, 5.996,0 milioni di euro per l'anno 2029, 6.050,6 milioni di euro per l'anno 2030, 6.117,6 milioni di euro per l'anno 2031, 6.186,7 milioni di euro per l'anno 2032 e 6.258,1 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033, ripartita nei seguenti limiti di spesa:

a) per il beneficio economico dell'Assegno di inclusione di cui agli articoli da 1 a 4 e articolo 10, comma 6: 5.528,2 milioni di euro per l'anno 2024, 5.685,4 milioni di euro per l'anno 2025, 5.563,1 milioni di euro per l'anno 2026, 5.729,5 milioni di euro per l'anno 2027, 5.778,1 milioni di euro per l'anno 2028, 5.838,8 milioni di euro per l'anno 2029, 5.891,8 milioni di euro per l'anno 2030, 5.957 milioni di euro per l'anno 2031, 6.024,5 milioni di euro per l'anno 2032 e 6.094,4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033;

b) per i relativi incentivi di cui all'articolo 10, con esclusione dei commi 4 e 5: 78,3 milioni di euro per l'anno 2024, 140,8 milioni di euro per l'anno 2025, 143,6 milioni di euro per l'anno 2026, 145 milioni di euro per l'anno 2027, 146,5 milioni di euro per l'anno 2028, 147,9 milioni di euro per l'anno 2029, 149,4 milioni di euro per l'anno 2030, 150,9 milioni di euro per l'anno 2031, 152,5 milioni di euro per l'anno 2032 e 154 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033;

c) per il relativo contributo di cui all'articolo 10, commi 4 e 5: 8,7 milioni di euro per l'anno 2024, 9,1 milioni di euro per l'anno 2025, 9,1 milioni di euro per l'anno 2026, 9,1 milioni di euro per l'anno 2027, 9,3 milioni di euro per l'anno 2028, 9,3 milioni di euro per l'anno 2029, 9,4 milioni di euro per l'anno 2030, 9,7 milioni di euro per l'anno 2031, 9,7 milioni di euro per l'anno 2032 e 9,7 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033.

9. Ai fini dell'erogazione del beneficio economico del Supporto per la formazione e il lavoro di cui all'articolo 12 e dei relativi incentivi di cui al comma 10 è autorizzata la spesa complessiva di 122,5 milioni di euro per l'anno 2023, 1.460,9 milioni di euro per l'anno 2024, 1.300,8 milioni di euro per l'anno 2025, 981,7 milioni di euro per l'anno 2026, 603,8 milioni di euro per l'anno 2027, 604,2 milioni di euro per l'anno 2028, 604,7 milioni di euro per l'anno 2029, 605,2 milioni di euro per l'anno 2030, 605,7 milioni di euro per l'anno 2031, 606,2



milioni di euro per l'anno 2032 e 606,6 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033, ripartita nei seguenti limiti di spesa:

a) per il beneficio economico del Supporto per la formazione e il lavoro di cui all'articolo 12: 122,5 milioni di euro per l'anno 2023, 1.354,1 milioni di euro per l'anno 2024, 1.195,1 milioni di euro per l'anno 2025, 935,6 milioni di euro per l'anno 2026 e 557,2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027;

b) per i relativi incentivi di cui all'articolo 10, con esclusione dei commi 4 e 5: 100,7 milioni di euro per l'anno 2024, 104,2 milioni di euro per l'anno 2025, 44,6 milioni di euro per l'anno 2026, 45,1 milioni di euro per l'anno 2027, 45,5 milioni di euro per l'anno 2028, 46 milioni di euro per l'anno 2029, 46,4 milioni di euro per l'anno 2030, 46,9 milioni di euro per l'anno 2031, 47,4 milioni di euro per l'anno 2032 e 47,8 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033;

c) per il relativo contributo di cui all'articolo 12, comma 10: 6,1 milioni di euro per l'anno 2024, 1,5 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2025 al 2029 e 1,6 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2030.

10. Ai fini della prosecuzione della prestazione del Reddito di cittadinanza di cui al comma 5 del presente articolo è autorizzata la spesa di 384 milioni di euro per l'anno 2023 cui si provvede a valere sull'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 12, comma 1, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26.

11. Ai fini del rispetto dei limiti di spesa annuali di cui ai commi 8, 9 e 10, l'INPS accantona, a valere sulle relative disponibilità, all'atto della concessione di ogni beneficio economico ovvero incentivo o contributo, un ammontare di risorse pari alle mensilità spettanti nell'anno, per ciascuna annualità in cui i medesimi sono erogati. In caso di esaurimento delle risorse disponibili per l'esercizio di riferimento ai sensi dei commi 8, 9 e 10, accertato secondo le modalità previste dall'articolo 17, comma 10, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, fermo restando quanto stabilito dal comma 13, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dall'esaurimento di dette risorse, è ristabilita la compatibilità finanziaria mediante rimodulazione dell'ammontare dei benefici economici, incentivi o contributi. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al secondo periodo, l'acquisizione di nuove domande e le erogazioni sono sospese. La rimodulazione dell'ammontare dei benefici economici, degli incentivi o dei contributi opera esclusivamente nei confronti delle erogazioni successive all'esaurimento delle risorse non accantonate.

12. L'INPS provvede al monitoraggio delle erogazioni dei benefici economici, degli incentivi e dei contributi, inviando entro il 10 di ciascun mese la rendicontazione con riferimento alla mensilità precedente delle domande accolte, dei relativi oneri, nonché delle risorse accantonate ai sensi del comma 11, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze, secondo le indicazioni fornite dai medesimi Ministeri. L'INPS comunica tempestivamente al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'eco-

nomia e delle finanze che l'ammontare degli accantonamenti disposti ai sensi del comma 11 ha raggiunto il 90 per cento delle risorse disponibili ai sensi dei commi da 8 a 10.

13. Qualora, a seguito dell'attività di monitoraggio relativa ai benefici, agli incentivi e ai contributi concessi ai sensi degli articoli 1, 2, 3, 4, 10 e 12, dovessero emergere economie rispetto alle somme stanziare per una o più tipologie delle misure previste, le stesse possono essere utilizzate, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per finanziare eventuali esigenze finanziarie relative ad altre tipologie di misure di cui ai predetti articoli, ferma restando la disciplina di cui ai medesimi articoli 1, 2, 3, 4, 10 e 12. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio in termini di residui, competenza e cassa.

14. Agli oneri derivanti dai commi 8 e 9, pari a 122,5 milioni di euro per l'anno 2023, 7.076,1 milioni di euro per l'anno 2024, 7.136,1 milioni di euro per l'anno 2025, 6.697,5 milioni di euro per l'anno 2026, 6.487,4 milioni di euro per l'anno 2027, 6.538,1 milioni di euro per l'anno 2028, 6.600,7 milioni di euro per l'anno 2029, 6.655,8 milioni di euro per l'anno 2030, 6.723,3 milioni di euro per l'anno 2031, 6.792,9 milioni di euro per l'anno 2032 e 6.864,7 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033, si provvede:

a) quanto a 122,5 milioni di euro per l'anno 2023, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 12, comma 1, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2019, n. 26;

b) quanto a 7.076,1 milioni di euro per l'anno 2024, 7.067,7 milioni di euro per l'anno 2025, 6.632,0 milioni di euro per l'anno 2026, 6.454,0 milioni di euro per l'anno 2027, 6.495,1 milioni di euro per l'anno 2028, 6.557,2 milioni di euro per l'anno 2029, 6.611,9 milioni di euro per l'anno 2030, 6.678,9 milioni di euro per l'anno 2031, 6.748,1 milioni di euro per l'anno 2032 e a 6.819,4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033, mediante corrispondente riduzione del «Fondo per il sostegno alla povertà e per l'inclusione attiva» di cui all'articolo 1, comma 321, della legge 29 dicembre 2022, n. 197;

c) quanto a 68,4 milioni di euro per l'anno 2025, 65,5 milioni di euro per l'anno 2026, 33,4 milioni di euro per l'anno 2027, 43,0 milioni di euro per l'anno 2028, 43,5 milioni di euro per l'anno 2029, 43,9 milioni di euro per l'anno 2030, 44,4 milioni di euro per l'anno 2031, 44,8 milioni di euro per l'anno 2032, e a 45,3 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033, mediante corrispondente utilizzo delle maggiori entrate derivanti dall'articolo 10.

15. Dall'attuazione di quanto previsto dal presente capo, salvo quanto espressamente indicato ai commi da 8 a 13, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività previste mediante l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.



## Capo II

INTERVENTI URGENTI IN MATERIA DI RAFFORZAMENTO DELLE REGOLE DI SICUREZZA SUL LAVORO E DI TUTELA CONTRO GLI INFORTUNI, NONCHÉ DI AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI CONTROLLI ISPETTIVI

### Art. 14.

*Modifiche al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81*

1. Al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 18, comma 1, lettera a), le parole: «presente decreto legislativo.» sono sostituite dalle seguenti: «presente decreto legislativo e qualora richiesto dalla valutazione dei rischi di cui all'articolo 28;»;

b) all'articolo 21, comma 1, lettera a), dopo le parole: «titolo III» sono aggiunte le seguenti: «, nonché idonee opere provvisoriale in conformità alle disposizioni di cui al titolo IV»;

c) all'articolo 25, comma 1:

1) dopo la lettera e) è inserita la seguente: «e-bis) in occasione delle visite di assunzione, richiede al lavoratore la cartella sanitaria rilasciata dal precedente datore di lavoro e tiene conto del suo contenuto ai fini della formulazione del giudizio di idoneità;»;

2) dopo la lettera n) è aggiunta la seguente: «n-bis) in caso di impedimento per gravi e motivate ragioni, comunica per iscritto al datore di lavoro il nominativo di un sostituto, in possesso dei requisiti di cui all'articolo 38, per l'adempimento degli obblighi di legge durante il relativo intervallo temporale specificato;»;

d) all'articolo 37, comma 2, dopo la lettera b) è aggiunta la seguente: «b-bis) il monitoraggio dell'applicazione degli accordi in materia di formazione, nonché il controllo sulle attività formative e sul rispetto della normativa di riferimento, sia da parte dei soggetti che erogano la formazione, sia da parte dei soggetti destinatari della stessa;»;

e) all'articolo 71, il comma 12 è sostituito dal seguente:

«12. I soggetti privati abilitati acquistano la qualifica di incaricati di pubblico servizio e rispondono direttamente alla struttura pubblica titolare della funzione di vigilanza nei luoghi di lavoro territorialmente competente.»;

f) all'articolo 72, comma 2, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Deve altresì acquisire e conservare agli atti, per tutta la durata del noleggio o della concessione dell'attrezzatura, una dichiarazione autocertificativa del soggetto che prende a noleggio, o in concessione in uso, o del datore di lavoro, che attesti l'avvenuta formazione e addestramento specifico, effettuati conformemente alle disposizioni del presente Titolo, dei soggetti individuati per l'utilizzo.»;

g) all'articolo 73, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente:

«4-bis. Il datore di lavoro che fa uso delle attrezzature che richiedono conoscenze particolari di cui all'articolo 71, comma 7, provvede alla propria formazione e al

proprio addestramento specifico al fine di garantire l'utilizzo delle attrezzature in modo idoneo e sicuro.»;

h) all'articolo 87, comma 2, lettera c), sono aggiunte in fine le seguenti parole: «e dell'articolo 73, comma 4-bis».

### Art. 15.

*Condivisione dei dati per il rafforzamento della programmazione dell'attività ispettiva*

1. Al fine di orientare l'azione ispettiva nei confronti delle imprese che evidenziano fattori di rischio in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, di lavoro irregolare ovvero di evasione od omissione contributiva, nonché di poter disporre con immediatezza di tutti gli elementi utili alla predisposizione e definizione delle pratiche ispettive, gli enti pubblici e privati condividono gratuitamente, anche attraverso cooperazione applicativa, le informazioni di cui dispongono con l'Ispettorato Nazionale del Lavoro. Le informazioni di cui al primo periodo sono altresì rese disponibili alla Guardia di finanza per lo svolgimento delle attività ispettive inerenti al lavoro irregolare ovvero all'evasione od omissione contributiva.

2. Le informazioni, i dati oggetto di condivisione e gli enti pubblici e privati, di cui al comma 1, sono individuati, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, attraverso gli atti amministrativi generali ai sensi dell'articolo 2-ter, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Alle attività previste dai commi 1 e 2, le amministrazioni interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

### Art. 16.

*Attività di vigilanza nella Regione siciliana e nelle province autonome di Trento e di Bolzano*

1. Al fine di potenziare le attività di polizia giudiziaria in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, di rapporti di lavoro e di legislazione sociale, l'Ispettorato Nazionale del Lavoro, nell'ambito del personale già in servizio, individua un contingente di personale ispettivo adeguatamente qualificato che, avvalendosi delle strutture messe a disposizione dall'INPS e dall'INAIL, è impiegato sul territorio della Regione siciliana nonché delle Province autonome di Trento e di Bolzano.

### Art. 17.

*Fondo per i familiari degli studenti vittime di infortuni in occasione delle attività formative e interventi di revisione dei percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento*

1. Al fine di riconoscere un sostegno economico ai familiari degli studenti delle scuole o istituti di istruzione di ogni ordine e grado, anche privati, comprese le strutture formative per i percorsi di istruzione e formazione professionale e le Università, deceduti a seguito di infortuni



occorsi, successivamente al 1° gennaio 2018, durante le attività formative, è istituito, presso il Ministero del lavoro delle politiche sociali, un Fondo con una dotazione finanziaria di 10 milioni di euro per l'anno 2023 e di 2 milioni di euro annui, a decorrere dall'anno 2024.

2. I requisiti e le modalità per l'accesso al Fondo di cui al comma 1, nonché la quantificazione del sostegno erogato, cumulabile con l'assegno una tantum corrisposto dall'INAIL per gli assicurati, ai sensi dell'articolo 85, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, sono stabiliti con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione e del merito e con il Ministro dell'università e della ricerca, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

3. Ai maggiori oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2023 e 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

4. All'articolo 1, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, dopo il comma 784 sono aggiunti i seguenti:

«784-bis. La progettazione dei percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento deve essere coerente con il piano triennale dell'offerta formativa e con il profilo culturale, educativo e professionale in uscita dei singoli indirizzi di studio offerti dalle istituzioni scolastiche. Per le predette finalità, le istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione individuano, nell'ambito dell'organico dell'autonomia e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il docente coordinatore di progettazione.

784-ter. Con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito sono individuate le modalità per effettuare il monitoraggio qualitativo dei percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento.

784-quater. Le imprese iscritte nel registro nazionale per l'alternanza integrano il proprio documento di valutazione dei rischi con un'apposita sezione ove sono indicate le misure specifiche di prevenzione dei rischi e i dispositivi di protezione individuale da adottare per gli studenti nei percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento. L'integrazione al documento di valutazione dei rischi è fornita all'istituzione scolastica ed è allegata alla Convenzione.».

5. All'articolo 1 della legge 13 luglio 2015, n. 107 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 41, lettera b), dopo le parole: «percorsi di alternanza» sono aggiunte le seguenti: «, alle capacità strutturali, tecnologiche e organizzative dell'impresa,

nonché all'esperienza maturata nei percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento e l'eventuale partecipazione a forme di raccordo organizzativo con associazioni di categoria, reti di scuole, enti territoriali già impegnati nei predetti percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento»»;

b) dopo il comma 41, è aggiunto il seguente:

«41-bis. Il registro nazionale per l'alternanza scuola-lavoro e la piattaforma dell'alternanza scuola-lavoro istituita presso il Ministero dell'istruzione e del merito, ridenominata «Piattaforma per i percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento», assicurano l'interazione e lo scambio di informazioni e di dati per la proficua progettazione dei percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento.»

#### Art. 18.

#### *Estensione della tutela assicurativa degli studenti e del personale del sistema nazionale di istruzione e formazione, della formazione terziaria professionalizzante e della formazione superiore*

1. Allo scopo di valutare l'impatto dell'estensione della tutela assicurativa degli studenti e degli insegnanti, esclusivamente per l'anno scolastico e per l'anno accademico 2023-2024, l'obbligo di assicurazione di cui all'articolo 1, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124 si applica anche allo svolgimento delle attività di insegnamento-apprendimento nell'ambito del sistema nazionale di istruzione e formazione, della formazione terziaria professionalizzante e della formazione superiore.

2. Ai fini dell'applicazione della previsione di cui al comma 1, sono compresi nell'assicurazione, se non già previsti dall'articolo 4, comma 1, n. 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 1124 del 1965, le seguenti categorie:

a) il personale scolastico delle scuole del sistema nazionale di istruzione e delle scuole non paritarie, nonché il personale del sistema di istruzione e formazione professionale (IeFP), dei percorsi di istruzione e formazione tecnica superiore (IFTS), dei percorsi di formazione terziaria professionalizzante (ITS Academy) e dei Centri provinciali per l'istruzione degli adulti (CPIA);

b) gli esperti esterni comunque impiegati nelle attività di docenza;

c) gli assistenti addetti alle esercitazioni tecnico-scientifiche e alle attività laboratoriali;

d) il personale docente e tecnico-amministrativo, nonché ausiliario, delle istituzioni della formazione superiore, i ricercatori e i titolari di contratti o assegni di ricerca;

e) gli istruttori dei corsi di qualificazione o riqualificazione professionale o di addestramento professionale anche aziendali, o dei cantieri-scuola, comunque istituiti o gestiti, nonché i preparatori;

f) gli alunni e gli studenti delle scuole del sistema nazionale di istruzione e delle scuole non paritarie nonché del sistema di istruzione e formazione professionale (IeFP), dei percorsi di istruzione e formazione tecnica



superiore (IFTS) e dei percorsi di formazione terziaria professionalizzante (ITS Academy) e dei Centri provinciali per l'istruzione degli adulti (CPIA), gli studenti delle università e delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), limitatamente agli eventi verificatisi all'interno dei luoghi di svolgimento delle attività didattiche o laboratoriali, e loro pertinenze, o comunque avvenuti nell'ambito delle attività inserite nel Piano triennale dell'offerta formativa e nell'ambito delle attività programmate dalle altre Istituzioni già indicate;

g) gli allievi dei corsi di qualificazione o riqualificazione professionale o di addestramento professionale anche aziendali, o dei cantieri scuola, comunque istituiti o gestiti.

3. Ai maggiori oneri derivanti dall'attuazione dei commi 1 e 2, pari a 17,3 milioni di euro per l'anno 2023 e 30,4 milioni di euro per l'anno 2024, e 5 milioni di euro anni a decorrere dall'anno 2025 si provvede ai sensi dell'articolo 44.

4. Le risorse di cui al comma 3 relative ai rimborsi da corrispondere all'INAIL, non utilizzate alla chiusura dell'esercizio, sono conservate nel conto dei residui per essere utilizzate nell'esercizio successivo fino alla rendicontazione dell'effettiva spesa.

### Capo III

ULTERIORI INTERVENTI URGENTI IN MATERIA  
DI POLITICHE SOCIALI E DI LAVORO

#### Art. 19.

##### *Fondo nuove competenze*

1. Il Fondo nuove competenze, di cui all'articolo 88 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, è incrementato, nel periodo di programmazione 2021-2027 della politica di coesione europea, dalle risorse rinvenienti dal Piano nazionale Giovani, donne, lavoro, cofinanziato dal Fondo sociale europeo Plus, identificate in sede di programmazione. Al finanziamento del Fondo possono concorrere, altresì, le risorse del Programma operativo complementare Sistemi per le politiche attive e l'occupazione (POC SPAO), nei limiti della relativa dotazione finanziaria e nel rispetto delle proprie modalità di gestione e controllo.

2. Mediante le risorse del Fondo di cui al comma 1 sono finanziate le intese sottoscritte a decorrere dal 2023, ai sensi del comma 1 del citato articolo 88 del decreto-legge n. 34 del 2020. Le intese sono volte a favorire l'aggiornamento della professionalità dei lavoratori a seguito della transizione digitale ed ecologica. Con le risorse del Fondo sono finanziati parte della retribuzione oraria, nonché gli oneri relativi ai contributi previdenziali e assistenziali delle ore di lavoro destinate ai percorsi formativi, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di cui all'articolo 11-ter, comma 2, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215.

#### Art. 20.

##### *Dotazione del fondo per la fruizione dei servizi di trasporto pubblico*

1. Le risorse del fondo previsto dall'articolo 4, comma 1, del decreto-legge 14 gennaio 2023, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 23, nei limiti dell'importo di euro 2.730.660,28, possono essere utilizzate per il riconoscimento della spesa per i servizi di cui all'articolo 35, comma 1, del decreto-legge 17 maggio 2022 n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, in deroga ai limiti previsti relativamente alle richieste di rimborso pervenute al Ministero del lavoro e delle politiche sociali oltre la data del 31 dicembre 2022 ed entro il 28 febbraio 2023.

#### Art. 21.

##### *Fondo di rotazione di cui all'articolo 25 della legge 21 dicembre 1978, n. 845*

1. All'articolo 25 della legge 21 dicembre 1978, n. 845, dopo il sesto comma, è inserito il seguente: «Al fine di favorire il completamento dei progetti finanziati con le risorse dei programmi di cui all'articolo 9, comma 1, lettera i), del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, le risorse di cui al sesto comma possono essere destinate anche alla copertura delle spese che gli organi di controllo abbiano dichiarato, anche in misura forfettaria, non rimborsabili a valere sui suddetti programmi cofinanziati dal bilancio comunitario, purché sostenute nel rispetto della normativa nazionale vigente. Restano ferme le eventuali responsabilità amministrative, contabili e disciplinari, connesse alla gestione dei fondi europei e nazionali. Le risorse di cui al sesto comma possono essere, altresì, utilizzate anche a copertura di oneri per il supporto tecnico e operativo all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) in materia di politiche attive del lavoro e formazione».

#### Art. 22.

##### *Maggiorazione dell'Assegno Unico e Universale*

1. Con effetto dal 1° giugno 2023, all'articolo 4, comma 8, del decreto legislativo 29 dicembre 2021 n. 230, è aggiunto in fine il seguente periodo: «La maggiorazione di cui al presente comma è riconosciuta, altresì, nel caso di unico genitore lavoratore al momento della presentazione della domanda, ove l'altro risulti deceduto, per un periodo massimo di 5 anni successivi a tale evento, nell'ambito del limite di godimento dell'assegno.».

2. Per effetto di quanto disposto dal comma 1, le risorse finanziarie iscritte in bilancio ai fini della copertura degli oneri di cui all'articolo 6, comma 8, del decreto legislativo 29 dicembre 2021, n. 230, sono incrementate di 6,6 milioni di euro per l'anno 2023, 11,5 milioni di euro per l'anno 2024, 11,9 milioni di euro per l'anno 2025, 12,3 milioni di euro per l'anno 2026, 12,6 milioni di euro per l'anno 2027, 13,0 milioni di euro per l'anno 2028 e di 13,4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2029.

3. Agli oneri derivanti dai commi 1 e 2, valutati in 6,6 milioni di euro per l'anno 2023, 11,5 milioni di euro per



l'anno 2024, 11,9 milioni di euro per l'anno 2025, 12,3 milioni di euro per l'anno 2026, 12,6 milioni di euro per l'anno 2027, 13,0 milioni di euro per l'anno 2028 e in 13,4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2029 si provvede ai sensi dell'articolo mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 203, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

#### Art. 23.

##### *Modifiche alla disciplina delle sanzioni amministrative in caso di omesso versamento delle ritenute previdenziali*

1. All'articolo 2, comma 1-bis, del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 1983, n. 638, le parole: «da euro 10.000 a euro 50.000» sono sostituite dalle parole: «da una volta e mezza a quattro volte l'importo omesso».

2. Per le violazioni riferite ai periodi di omissione dal 1° gennaio 2023, gli estremi della violazione devono essere notificati, in deroga all'articolo 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689, entro il 31 dicembre del secondo anno successivo a quello dell'annualità oggetto di violazione.

#### Art. 24.

##### *Disciplina del contratto di lavoro a termine*

1. All'articolo 19, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le lettere a), b), b-bis) sono sostituite dalle seguenti:

«a) nei casi previsti dai contratti collettivi di cui all'articolo 51;

b) in assenza delle previsioni di cui alla lettera a), nei contratti collettivi applicati in azienda, e comunque entro il 30 aprile 2024, per esigenze di natura tecnica, organizzativa o produttiva individuate dalle parti;

b-bis) in sostituzione di altri lavoratori.»;

b) il comma 1.1. è abrogato;

c) dopo il comma 5 è aggiunto il seguente: «5-bis. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai contratti stipulati dalle pubbliche amministrazioni, nonché ai contratti di lavoro a tempo determinato stipulati dalle università private, incluse le filiazioni di università straniere, istituti pubblici di ricerca, società pubbliche che promuovono la ricerca e l'innovazione ovvero enti privati di ricerca e lavoratori chiamati a svolgere attività di insegnamento, di ricerca scientifica o tecnologica, di trasferimento di know-how, di supporto all'innovazione, di assistenza tecnica alla stessa o di coordinamento e direzione della stessa, ai quali continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87 convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96.».

#### Art. 25.

##### *Modifica all'articolo 41 del decreto legislativo n. 148 del 2015*

1. All'articolo 41 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, dopo il comma 1-ter, è inserito il seguente:

«1-quater: Fino al 31 dicembre 2023, per consentire la piena attuazione dei piani di rilancio dei gruppi di imprese che occupano più di 1.000 dipendenti, per i contratti di espansione di gruppo stipulati entro il 31 dicembre 2022 e non ancora conclusi, è possibile, con accordo integrativo in sede ministeriale, rimodulare le cessazioni dei rapporti di lavoro di cui al comma 5-bis, entro un arco temporale di 12 mesi successivi al termine originario del contratto di espansione. Restano fermi in ogni caso l'impegno di spesa complessivo e il numero massimo di lavoratori ammessi alle misure di cui al comma 5-bis, previsti nell'originario contratto di espansione.».

#### Art. 26.

##### *Semplificazioni in materia di informazioni e di obblighi di pubblicazione in merito al rapporto di lavoro*

1. All'articolo 1 del decreto legislativo 26 maggio 1997 n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 5, è inserito il seguente: «5-bis. Le informazioni di cui al comma 1, lettere h), i), l), m), n), o), p) e r), possono essere comunicate al lavoratore, e il relativo onere ritenersi assolto, con l'indicazione del riferimento normativo o del contratto collettivo, anche aziendale, che ne disciplina le materie.».

b) dopo il comma 6, è inserito il seguente: «6-bis. Ai fini della semplificazione degli adempimenti di cui al comma 1 del presente articolo e della uniformità delle comunicazioni, il datore di lavoro è tenuto a consegnare o a mettere a disposizione del personale, anche mediante pubblicazione sul sito web, i contratti collettivi nazionali, territoriali e aziendali, nonché gli eventuali regolamenti aziendali applicabili al rapporto di lavoro».

2. All'articolo 1-bis del decreto legislativo 26 maggio 1997 n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Il datore di lavoro o il committente pubblico e privato è tenuto a informare il lavoratore dell'utilizzo di sistemi decisionali o di monitoraggio integralmente automatizzati deputati a fornire indicazioni rilevanti ai fini della assunzione o del conferimento dell'incarico, della gestione o della cessazione del rapporto di lavoro, dell'assegnazione di compiti o mansioni nonché indicazioni incidenti sulla sorveglianza, la valutazione, le prestazioni e l'adempimento delle obbligazioni contrattuali dei lavoratori. Resta fermo quanto disposto dall'articolo 4 della legge 20 maggio 1970, n. 300.»;

b) il comma 8 è sostituito dal seguente: «8. Gli obblighi informativi di cui al presente articolo non si applicano ai sistemi protetti da segreto industriale e commerciale».



## Art. 27.

*Incentivi all'occupazione giovanile*

1. Al fine di sostenere l'occupazione giovanile e nel rispetto dell'articolo 32 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, ai datori di lavoro privati è riconosciuto, a domanda, un incentivo, per un periodo di 12 mesi, nella misura del 60 per cento della retribuzione mensile lorda imponibile ai fini previdenziali, per le nuove assunzioni, effettuate a decorrere dal 1 giugno e fino al 31 dicembre 2023, di giovani, qualora ricorrano congiuntamente le seguenti condizioni:

a) che alla data dell'assunzione non abbiano compiuto il trentesimo anno di età;

b) che non lavorino e non siano inseriti in corsi di studi o di formazione («NEET»);

c) che siano registrati al Programma Operativo Nazionale Iniziativa Occupazione Giovani.

2. L'incentivo di cui al comma 1 è cumulabile con l'incentivo di cui all'articolo 1, comma 297, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, in deroga a quanto previsto dall'articolo 1, comma 114, secondo periodo, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e con altri esoneri o riduzioni delle aliquote di finanziamento previsti dalla normativa vigente, limitatamente al periodo di applicazione degli stessi, e comunque nel rispetto dei limiti massimi previsti dalla normativa europea in materia di aiuti di Stato. In caso di cumulo con altra misura, l'incentivo di cui al comma 1 è riconosciuto nella misura del 20 per cento della retribuzione mensile lorda imponibile ai fini previdenziali, per ogni lavoratore «NEET» assunto.

3. L'incentivo è riconosciuto nei limiti delle risorse, anche in relazione alla ripartizione regionale, di cui al comma 5 per le assunzioni con contratto a tempo indeterminato, anche a scopo di somministrazione e per il contratto di apprendistato professionalizzante o di mestiere. L'incentivo non si applica ai rapporti di lavoro domestico.

4. L'incentivo di cui al comma 1 è corrisposto al datore di lavoro mediante conguaglio nelle denunce contributive mensili. La domanda per la fruizione dell'incentivo è trasmessa attraverso apposita procedura telematica, all'INPS, che provvede, entro cinque giorni, a fornire una specifica comunicazione telematica in ordine alla sussistenza di una effettiva disponibilità di risorse per l'accesso all'incentivo. A seguito della comunicazione di cui al secondo periodo, in favore del richiedente opera una riserva di somme pari all'ammontare previsto dell'incentivo spettante e al richiedente è assegnato un termine perentorio di sette giorni per provvedere alla stipula del contratto di lavoro che dà titolo all'incentivo. Entro il termine perentorio dei successivi sette giorni, il richiedente ha l'onere di comunicare all'INPS, attraverso l'utilizzo della predetta procedura telematica, l'avvenuta stipula del contratto che dà titolo all'incentivo. In caso di mancato rispetto dei termini perentori di cui al terzo e quarto periodo, il richiedente decade dalla riserva di somme operata in suo favore, che vengono conseguentemente rimesse a disposizione di ulteriori potenziali beneficiari. L'incentivo di cui al presente articolo è riconosciuto dall'INPS in base all'ordine cronologico di presentazione delle domande cui abbia fatto seguito l'effettiva stipula del con-

tratto che dà titolo all'incentivo e, in caso di insufficienza delle risorse, l'INPS non prende più in considerazione ulteriori domande fornendo immediata comunicazione anche attraverso il proprio sito istituzionale.

5. La copertura degli oneri di cui al comma 1 è assicurata per 80 milioni di euro per l'anno 2023 e per 51,8 milioni di euro per l'anno 2024 a valere sul Programma Nazionale Giovani, donne e lavoro 2021-2027, nel rispetto dei criteri di ammissibilità e delle procedure del predetto programma. Con decreto adottato da ANPAL si provvede alla ripartizione regionale delle risorse di cui al primo periodo, che costituisce limite di spesa.

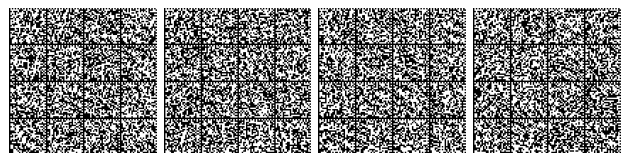
6. Nell'ambito del Programma Operativo Nazionale Sistemi di Politiche Attive per l'Occupazione 2014-2020 e del Programma Operativo Nazionale Iniziativa Occupazione Giovani 2014-2020, l'ANPAL è autorizzata a riprogrammare, in coerenza con le spese effettivamente sostenute e comunque nel limite di 700 milioni di euro, le misure di cui all'articolo 1, commi da 10 a 19 e da 162 a 167, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, fermo restando l'importo complessivo di euro 4.466 milioni di euro per gli anni 2021 e 2022, di cui ai commi 15, 19 e 167, ultimo periodo, dell'articolo 1 della predetta legge n. 178 del 2020.

## Art. 28.

*Incentivi per il lavoro delle persone con disabilità*

1. Al fine di valorizzare e incentivare le competenze professionali dei giovani con disabilità e il loro diretto coinvolgimento nelle diverse attività statutarie produttive e nelle iniziative imprenditoriali, è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, un apposito fondo finalizzato al riconoscimento di un contributo in favore degli enti del Terzo settore di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni di promozione sociale coinvolte nel processo di migrazione di cui all'articolo 54 del predetto decreto legislativo n. 117 del 2017, delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale di cui al decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, iscritte nella relativa anagrafe, per ogni persona con disabilità, di età inferiore a trentacinque anni, assunta ai sensi della legge 12 marzo 1999, n. 68, con contratto di lavoro a tempo indeterminato tra il 1° agosto 2022 e il 31 dicembre 2023, per lo svolgimento di attività conformi allo statuto. Il fondo di cui al presente comma è alimentato mediante la riassegnazione in spesa, nel limite massimo di 7 milioni di euro per l'anno 2023, delle somme non utilizzate di cui all'articolo 104, comma 3, del decreto legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e versate nel predetto anno dalle amministrazioni interessate all'entrata del bilancio dello Stato.

2. Le modalità di ammissione, quantificazione ed erogazione del contributo, le modalità e i termini di presentazione delle domande, nonché le procedure di controllo sono definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per le disabilità e del Mi-



nistro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 1° marzo 2024.

3. Per le operazioni relative alla gestione del fondo di cui al comma 1 e all'erogazione dei contributi, l'amministrazione interessata procede alla stipula di apposite convenzioni e con eventuali oneri a carico delle risorse del medesimo fondo.

4. Alla compensazione dei relativi effetti finanziari in termini di fabbisogno e di indebitamento netto, pari a 7 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

#### Art. 29.

##### *Estensione della clausola di salvezza*

1. All'articolo 16, comma 1, del decreto legislativo 30 luglio 2017, n. 117, dopo le parole: «da calcolarsi sulla base della retribuzione annua lorda» sono aggiunte le seguenti: «, salve comprovate esigenze attinenti alla necessità di acquisire specifiche competenze ai fini dello svolgimento delle attività di interesse generale di cui all'articolo 5, comma 1, lettere b), g) o h)».

#### Art. 30.

##### *Cassa integrazione guadagni in deroga per eccezionali cause di crisi aziendale e riorganizzazione*

1. Per le aziende che abbiano dovuto fronteggiare situazioni di perdurante crisi aziendale e di riorganizzazione e che non siano riuscite a dare completa attuazione, nel corso del 2022, ai piani di riorganizzazione e ristrutturazione originariamente previsti per prolungata indisponibilità dei locali aziendali, per cause non imputabili al datore di lavoro, su domanda dell'azienda, anche qualora si trovi in stato di liquidazione, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali può autorizzare, con proprio decreto, in via eccezionale e in deroga agli articoli 4 e 22 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, un ulteriore periodo, in continuità di tutele già autorizzate, di cassa integrazione salariale straordinaria fino al 31 dicembre 2023, al fine di salvaguardare il livello occupazionale e il patrimonio di competenze acquisito dai lavoratori dipendenti. Alle fattispecie di cui al presente comma non si applicano le procedure e i termini di cui agli articoli 24 e 25 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148.

2. I trattamenti di cui al comma 1 sono riconosciuti nel limite di spesa di 13 milioni di euro per l'anno 2023 e di 0,9 milioni di euro per l'anno 2024. L'INPS provvede al monitoraggio della relativa spesa, informando con cadenza periodica il Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Qualora dal monitoraggio emerga, anche in via prospettica, il raggiungimento del limite di spesa di cui al primo periodo, non potranno essere più accolte ulteriori domande. Alla copertura degli oneri di cui al primo periodo pari a 13 milioni di euro per l'anno 2023 e di 0,9

milioni di euro per l'anno 2024 si provvede a valere sulle risorse del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

#### Art. 31.

##### *Completamento dell'attività liquidatoria Alitalia*

1. L'esecuzione del programma, nei termini rivenienti dalla decisione della Commissione europea di cui all'articolo 79, comma 4-bis, del decreto-legge n. 18 del 2020, integra il requisito richiesto dall'articolo 73, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270.

2. A far data dal decreto di revoca dell'attività d'impresa dell'Alitalia - Società Aerea Italiana S.p.a. e dell'Alitalia Cityliner S.p.a. in amministrazione straordinaria, che potrà intervenire a seguito dell'intervenuta cessione di tutti i compendi aziendali di cui al programma autorizzato, l'amministrazione straordinaria prosegue nel completamento dell'attività liquidatoria, i cui proventi, al netto dei costi di compimento della liquidazione e degli oneri di struttura, gestione e funzionamento dell'amministrazione straordinaria, nonché del pagamento dei crediti prededucibili dell'Erario e degli enti di previdenza e assistenza sociale, dei crediti prededucibili oggetto di transazione ai sensi dell'art. 42 del D.Lgs. 8 luglio 1999 n. 270 e dell'indennizzo ai titolari di titoli di viaggio, di voucher o analoghi titoli emessi dall'amministrazione straordinaria di cui al comma 9, fatti salvi gli effetti del comma 6 del presente articolo, sono prioritariamente destinati al soddisfacimento in prededuzione dei crediti verso lo Stato, ivi inclusi i crediti da recupero di aiuti di Stato dichiarati illegittimi dalla Commissione europea.

#### Art. 32.

##### *Rifinanziamento dei centri di assistenza fiscale*

1. In considerazione dell'incremento dei volumi di dichiarazioni sostitutive uniche (DSU) ai fini del calcolo dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) connesso anche al riordino delle misure a sostegno dei figli a carico attraverso l'assegno unico e universale previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2021, n. 230, nonché all'introduzione di nuove misure a sostegno delle famiglie previste nella legge 29 dicembre 2022, n. 197, per l'anno 2023 lo stanziamento di cui all'articolo 1, comma 479 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, è incrementato di 30 milioni di euro limitatamente alle attività legate all'assistenza nella presentazione della DSU a fini ISEE, affidate ai medesimi centri di assistenza fiscale ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159.

2. In ottica di razionalizzazione dei finanziamenti a favore dei centri di assistenza fiscale previsti per le attività legate all'assistenza nella presentazione della DSU a fini ISEE, a decorrere dal 1° ottobre 2023, le risorse complessive di cui all'articolo 1, comma 479, della legge 27 dicembre 2019 n. 160, come modificato dal comma 1 del presente articolo, non possono essere utilizzate per rimu-



nerare gli oneri connessi al rimborso delle DSU successive alla prima presentate per lo stesso nucleo familiare nel medesimo anno di riferimento.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 30 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede mediante corrispondente utilizzo delle risorse di cui al Fondo di parte corrente di cui all'articolo 34-ter, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, iscritto nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

#### Art. 33.

##### *Disposizioni per l'Agenzia Industrie Difesa in settori ad alta intensità tecnologica e di interesse strategico*

1. Allo scopo di potenziare la capacità produttiva, nonché incrementare le competenze del personale presso le unità produttive dell'Agenzia Industrie Difesa, di cui all'articolo 48 del codice dell'ordinamento militare, in settori ad alta intensità tecnologica e di interesse strategico, per l'apertura di nuove filiere produttive attraverso la realizzazione di interventi di ammodernamento, è autorizzato a favore dell'Agenzia industrie difesa un contributo di euro 5.500.000 per l'anno 2023 e di euro 9.000.000 per l'anno 2024."

2. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della difesa. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

#### Art. 34.

##### *Modifiche alla disciplina dei contributi per il settore dell'autotrasporto merci e persone*

1. All'articolo 14 del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole da: «da destinare» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti:

«da destinarsi:

a) quanto a 85 milioni di euro, al riconoscimento di un contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, a favore delle imprese aventi sede legale o stabile organizzazione in Italia esercenti le attività di trasporto indicate all'articolo 24-ter, comma 2, lettera a), numero 2) del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504. Il predetto contributo è riconosciuto nella misura massima del 28 per cento della spesa sostenuta nel primo trimestre dell'anno 2022, e comunque nel limite massimo di spesa indicato al precedente periodo, per l'acquisto del gasolio impiegato dai

medesimi soggetti in veicoli, di categoria euro 5 o superiore, utilizzati per l'esercizio delle predette attività, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, comprovato mediante le relative fatture d'acquisto. Le eventuali risorse che residuino a seguito del riconoscimento delle istanze avanzate ai sensi dei periodi precedenti, possono essere utilizzate per il riconoscimento di un contributo, sotto forma di credito d'imposta, nella misura massima del 12 per cento della spesa sostenuta nel secondo trimestre del 2022 dalle imprese aventi sede legale o stabile organizzazione in Italia esercenti le attività di trasporto indicate all'articolo 24-ter, comma 2, lettera a), numero 1) del citato decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504. per l'acquisto del gasolio impiegato in veicoli, di categoria euro 5 o superiore, utilizzati per l'esercizio delle predette attività, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, comprovato mediante le relative fatture d'acquisto;

b) quanto a 15 milioni di euro, al riconoscimento di un contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, a favore delle imprese che effettuano servizi di trasporto di persone su strada resi ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 285, ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ai sensi del regolamento (CE) n. 1073/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dalle regioni e dagli enti locali ai sensi delle norme regionali di attuazione del decreto legislativo 19 novembre 1997, n. 422, nonché dei servizi di trasporto di persone su strada resi ai sensi della legge 11 agosto 2003, n. 218. Il predetto contributo è riconosciuto nella misura massima del 12 per cento della spesa sostenuta nel secondo semestre dell'anno 2022, e comunque nel limite massimo di spesa indicato al precedente periodo, per l'acquisto del gasolio impiegato dai medesimi soggetti in veicoli, di categoria euro 5 o superiore, utilizzati per l'esercizio delle predette attività, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, comprovato mediante le relative fatture d'acquisto.»;

b) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-bis. I crediti d'imposta di cui al comma 1, lettere a) e b) sono utilizzabili esclusivamente in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. Non si applicano i limiti di cui all'articolo 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e di cui all'articolo 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388. Essi non concorrono alla formazione del reddito d'impresa né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rilevano ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. I predetti crediti d'imposta sono cumulabili con altre agevolazioni che abbiano ad oggetto i medesimi costi, a condizione che tale cumulo, tenuto conto anche della non concorrenza alla formazione del reddito e della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive, non porti al superamento del costo sostenuto. I crediti di imposta possono essere utilizzati entro il 31 dicembre 2023.»;



c) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano nel rispetto della normativa europea in materia di aiuti di Stato. Ai relativi adempimenti provvede il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità di attuazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 1-bis, con particolare riguardo alle procedure di concessione dei contributi, sotto forma di credito d'imposta, anche ai fini del rispetto dei limiti di spesa previsti, nonché alla documentazione richiesta, alle condizioni di revoca e all'effettuazione dei controlli.»

2. L'articolo 7 del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6, è abrogato.

3. All'articolo 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 503 è sostituito dai seguenti:

«503. Al fine di mitigare gli effetti economici derivanti dall'aumento del prezzo del gasolio utilizzato come carburante, alle imprese aventi sede legale o stabile organizzazione in Italia esercenti le attività di trasporto indicate all'articolo 24-ter, comma 2, lettera a), numero 1), del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, è riconosciuto, nel limite di 200 milioni di euro per l'anno 2023, un contributo straordinario, sotto forma di credito di imposta, nella misura massima del 12 per cento della spesa sostenuta nel secondo trimestre dell'anno 2022 per l'acquisto del gasolio impiegato in veicoli di categoria euro 5 o superiore utilizzati dai medesimi soggetti per l'esercizio delle predette attività, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, comprovato mediante le relative fatture d'acquisto. Le disposizioni del presente comma si applicano nel rispetto della normativa europea in materia di aiuti di Stato. Ai relativi adempimenti provvede il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.»

«503-bis. Il credito d'imposta di cui al comma 503 è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. Non si applicano i limiti di cui all'articolo 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e di cui all'articolo 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito d'impresa né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Il credito d'imposta è cumulabile con altre agevolazioni che abbiano ad oggetto i medesimi costi, a condizione che tale cumulo, tenuto conto anche della non concorrenza alla formazione del reddito e della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive, non porti al superamento del costo sostenuto.

b) al comma 504, dopo le parole: «al comma 503» sono aggiunte le seguenti: «con particolare riguardo alle procedure di concessione del contributo, anche ai fini del

rispetto del limite di spesa previsto, pari a 200 milioni di euro per l'anno 2023, nonché alla documentazione richiesta, alle condizioni di revoca e all'effettuazione dei controlli».

Art. 35.

*Esonero dal versamento del contributo per il funzionamento dell'Autorità di regolazione dei trasporti*

1. Al fine di mitigare gli effetti economici derivanti dagli aumenti eccezionali dei prezzi dei carburanti e dei prodotti energetici, per l'esercizio finanziario 2023, le imprese di autotrasporto merci per conto di terzi, iscritte all'Albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto di terzi di cui alla legge 6 giugno 1974, n. 298, non sono tenute al versamento del contributo, di cui all'articolo 37, comma 6, lettera b), del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214. A tal fine è autorizzata la spesa nel limite di 1,4 milioni di euro per l'anno 2023, alla cui copertura si provvede mediante corrispondente utilizzo delle risorse di cui al Fondo di parte corrente di cui all'articolo 34-ter, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, iscritto nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Art. 36.

*Disposizioni in materia di lavoro marittimo*

1. Al fine di mitigare gli effetti negativi derivanti dalla contingente carenza di marittimi comunitari e per consentire la prosecuzione delle attività essenziali marittime, la continuità territoriale, la competitività ed efficienza del trasporto locale ed insulare via mare, limitatamente alle navi traghetto ro-ro e ro-ro pax, iscritte nel registro internazionale, adibite a traffici commerciali tra porti appartenenti al territorio nazionale, continentale e insulare, anche a seguito o in precedenza di un viaggio proveniente da o diretto verso un altro Stato, può derogarsi, per un periodo non superiore a tre mesi, alle limitazioni di cui all'articolo 1, comma 5 e articolo 2, comma 1-ter del decreto-legge 30 dicembre 1997, n. 457, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 1998 n. 30 attraverso accordi collettivi nazionali stipulati dalle organizzazioni sindacali dei datori di lavoro e dei lavoratori comparativamente più rappresentativi a livello nazionale.

Art. 37.

*Prestazioni occasionali nel settore turistico e termale*

1. All'articolo 54-bis del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, lettera b), dopo le parole: «10.000 euro» sono aggiunte le seguenti: «, elevati a 15.000 euro per gli utilizzatori che operano nei settori dei congressi, delle fiere, degli eventi, degli stabilimenti termali e dei parchi divertimento»;

b) al comma 14, lettera a), dopo le parole: «a tempo indeterminato» sono aggiunte le seguenti: «, ad eccezio-



ne degli utilizzatori che operano nei settori dei congressi, delle fiere, degli eventi, degli stabilimenti termali e dei parchi divertimento e che hanno alle proprie dipendenze fino a venticinque lavoratori subordinati a tempo indeterminato».

#### Art. 38.

##### *Disposizioni in materia di trattamento giuridico ed economico degli ex lettori di lingua*

1. All'articolo 11 della legge 20 novembre 2017, n. 167, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Con il medesimo decreto sono altresì stabiliti la procedura e i criteri di ripartizione dell'importo di cui al comma 1 a titolo di cofinanziamento, nonché gli obblighi a carico degli Atenei statali partecipanti.».

b) dopo il comma 2, sono inseriti i seguenti: «2-bis. Ciascun Ateneo statale partecipa alla procedura secondo le modalità indicate nel decreto di cui al comma 2. La mancata partecipazione alla procedura determina, a carico dell'Ateneo statale inadempiente, l'assegnazione, per l'anno 2024, della quota spettante del Fondo di Finanziamento Ordinario diminuita di un importo pari all'1 per cento di quanto erogato in relazione alla quota base assegnata al singolo Ateneo con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca 24 giugno 2022, recante Criteri di ripartizione del Fondo di Finanziamento Ordinario (FFO) delle Università Statali e dei Consorzi interuniversitari per l'anno 2022, Tabella 1, Quadro assegnazione iniziale, colonna 1, registrato dalla Corte dei conti in data 25 luglio 2022, al numero 1968.

2-ter. Il decreto di cui al comma 2 individua altresì i casi di decadenza dal cofinanziamento nel caso di mancata osservanza da parte degli Atenei statali ammessi al cofinanziamento degli obblighi imposti dal suddetto decreto, nonché le modalità di recupero dei fondi già erogati.».

2. Il decreto di cui all'articolo 11, comma 2, della legge 20 novembre 2017, n. 167, come modificato ai sensi del comma 1, è adottato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

#### Capo IV

##### MISURE A SOSTEGNO DEI LAVORATORI E PER LA RIDUZIONE DELLA PRESSIONE FISCALE

#### Art. 39.

##### *Esonero parziale dei contributi previdenziali a carico dei lavoratori dipendenti*

1. Per i periodi di paga dal 1° luglio 2023 al 31 dicembre 2023 l'esonero sulla quota dei contributi previdenziali per l'invalidità, la vecchiaia e i superstiti a carico del lavoratore, determinato ai sensi dall'articolo 1, comma 281, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 è incrementato di 4 punti percentuali, senza ulteriori effetti sul rateo di tredicesima. Resta ferma l'aliquota di computo delle prestazioni pensionistiche.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, valutati in 4.064 milioni di euro per l'anno 2023 e in 992 milioni di euro per l'anno 2024, che aumentano, ai fini della compensazione degli effetti in termini di indebitamento netto, a 4.876 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede, quanto a 1.156 milioni di euro per l'anno 2023 e a 232 milioni di euro per l'anno 2024 e, in termini di indebitamento netto, a 1.388 milioni di euro per l'anno 2023, mediante le maggiori entrate derivanti dal comma 1 e quanto a 2.908 milioni di euro per l'anno 2023 e a 760 milioni di euro per l'anno 2024 e, in termini di indebitamento netto, a 3.488 milioni di euro per l'anno 2023 e a 180 milioni per l'anno 2024, ai sensi dell'articolo 44.

#### Art. 40.

##### *Misure fiscali per il welfare aziendale*

1. Limitatamente al periodo d'imposta 2023, in deroga a quanto previsto dall'articolo 51, comma 3, prima parte del terzo periodo, del Testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, non concorrono a formare il reddito, entro il limite complessivo di euro 3.000, il valore dei beni ceduti e dei servizi prestati ai lavoratori dipendenti con figli, compresi i figli nati fuori del matrimonio riconosciuti, i figli adottivi o affidati, che si trovano nelle condizioni previste dall'articolo 12, comma 2, del citato testo unico delle imposte sui redditi, nonché le somme erogate o rimborsate ai medesimi lavoratori dai datori di lavoro per il pagamento delle utenze domestiche del servizio idrico integrato, dell'energia elettrica e del gas naturale. I datori di lavoro provvedono all'attuazione del presente comma previa informativa alle rappresentanze sindacali unitarie laddove presenti.

2. Resta ferma l'applicazione dell'articolo 51, comma 3, del citato testo unico delle imposte sui redditi, in relazione ai beni ceduti e ai servizi prestati a favore dei lavoratori dipendenti per i quali non ricorrono le condizioni indicate nel comma 1.

3. Il limite di cui al comma 1 si applica se il lavoratore dipendente dichiara al datore di lavoro di avervi diritto indicando il codice fiscale dei figli.

4. Agli oneri derivanti dal presente articolo, valutati in 142,2 milioni di euro per l'anno 2023 e 12,4 milioni di euro per l'anno 2024, si provvede ai sensi dell'articolo 44.

#### Art. 41.

##### *Rifinanziamento Fondo per la riduzione della pressione fiscale*

1. La dotazione del Fondo per la riduzione della pressione fiscale di cui all'articolo 1, comma 130, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 è incrementata di 4.064 milioni di euro per l'anno 2024. Ai relativi oneri si provvede ai sensi dell'articolo 44.



## Art. 42.

*Istituzione di un Fondo per le attività socio-educative a favore dei minori*

1. Al fine di sostenere le famiglie e facilitare la conciliazione fra vita privata e lavoro, è istituito, nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche della famiglia, un Fondo con una dotazione pari a 60 milioni di euro per l'anno 2023, per le attività socio-educative a favore dei minori, destinato al finanziamento di iniziative dei Comuni, da attuare anche in collaborazione con enti pubblici e privati, finalizzate al potenziamento dei centri estivi, dei servizi socioeducativi territoriali e dei centri con funzione educativa e ricreativa che svolgono attività a favore dei minori.

2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per la famiglia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato, città ed autonomie locali, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono stabiliti:

a) i criteri di riparto delle risorse da destinare ai Comuni, ad esclusione di quelli che espressamente manifestano, annualmente, di non voler avvalersi del finanziamento, tenuto conto dei dati ISTAT relativi alla popolazione minorenni sulla base dell'ultimo censimento della popolazione residente;

b) le modalità di monitoraggio dell'attuazione degli interventi finanziati e quelle di recupero delle somme trasferite nel caso di mancata o inadeguata realizzazione dell'intervento.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 60 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 44.

## Art. 43.

*Disposizioni in materia di diritti dell'azionista e contenimento dei costi*

1. All'articolo 1, comma 472, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sono aggiunte in fine le seguenti parole: «, nonché i gettoni di presenza erogati dalle amministrazioni inserite nell'elenco ISTAT di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, al personale dipendente di cui al comma 471».

2. Nell'esercizio dei diritti dell'azionista inerenti all'approvazione della politica di remunerazione di cui all'articolo 123-ter del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, il Ministero dell'economia e delle finanze esercita il diritto di voto al fine di assicurare che, per gli incarichi conferiti a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto vengano adottate strategie dirette a:

a) contenere i costi di gestione;

b) privilegiare le componenti variabili direttamente collegate alle performance aziendali e a quelle individuali rispetto a quelle fisse;

c) escludere o comunque limitare i casi e l'entità delle indennità e degli emolumenti in qualunque modo

denominati corrisposti a causa o in occasione della risoluzione del rapporto di lavoro riconducibile alla volontà del lavoratore e nei casi di fine mandato.

## Capo V

## DISPOSIZIONI FINALI

## Art. 44.

*Disposizioni finanziarie*

1. Gli interessi passivi sui titoli del debito pubblico derivanti dagli effetti del ricorso all'indebitamento di cui al comma 4, lettera g), sono valutati in 43 milioni di euro per l'anno 2023, 184 milioni di euro per l'anno 2024, 312 milioni di euro per l'anno 2025, 325 milioni di euro per l'anno 2026, 342 milioni di euro per l'anno 2027, 358 milioni di euro per l'anno 2028, 385 milioni di euro per l'anno 2029, 406 milioni di euro per l'anno 2030, 426 milioni di euro per l'anno 2031, 445 milioni di euro per l'anno 2032 e 490 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033, che aumentano, ai fini della compensazione degli effetti in termini di indebitamento netto, a 210 milioni di euro per l'anno 2024, 314 milioni di euro per l'anno 2025, 335 milioni di euro per l'anno 2026, 361 milioni di euro per l'anno 2027, 381 milioni di euro per l'anno 2028, 405 milioni di euro per l'anno 2029, 430 milioni di euro per l'anno 2030, 452 milioni di euro per l'anno 2031, 475 milioni di euro per l'anno 2032 e 516 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033.

2. Al comma 2-bis dell'articolo 1 del decreto-legge 24 settembre 2002, n. 209, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 novembre 2002, n. 265, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera b-bis) è sostituita dalla seguente:

«b-bis) per il periodo di imposta successivo a quello in corso alla data del 31 dicembre 2022, in deroga alle disposizioni di cui all'articolo 3, della legge 27 luglio 2000, n. 212, allo 0,60 per cento;»;

b) dopo la lettera b-bis) è aggiunta la seguente: «b-ter) a decorrere dal periodo di imposta successivo a quello in corso alla data del 31 dicembre 2023, allo 0,50 per cento.».

3. Il fondo di cui all'articolo 2, primo comma, del decreto-legge 28 maggio 1981, n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394 è incrementato di 545 milioni di euro per l'anno 2023.

4. Agli oneri derivanti dagli articoli 18, 39, 40, 41, 42 e dai commi 1 e 3 del presente articolo, determinati in 3.715,5 milioni di euro per l'anno 2023, 5.050,8 milioni di euro per l'anno 2024, 317 milioni di euro per l'anno 2025, 330 milioni di euro per l'anno 2026, 347 milioni di euro per l'anno 2027, 363 milioni di euro per l'anno 2028, 390 milioni di euro per l'anno 2029, 411 milioni di euro per l'anno 2030, 431 milioni di euro per l'anno 2031, 450 milioni di euro per l'anno 2032 e 495 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033, che aumentano, ai fini della compensazione degli effetti in termini di indebitamento netto, a 3.747,5 milioni di euro per l'anno 2023, 319 milioni di euro per l'anno 2025, 340 milioni



di euro per l'anno 2026, 366 milioni di euro per l'anno 2027, 386 milioni di euro per l'anno 2028, 410 milioni di euro per l'anno 2029, 435 milioni di euro per l'anno 2030, 457 milioni di euro per l'anno 2031, 480 milioni di euro per l'anno 2032 e 521 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033, si provvede:

a) quanto a 220 milioni di euro per l'anno 2023, mediante corrispondente utilizzo delle maggiori entrate derivanti dal comma 2;

b) quanto a 551,4 milioni di euro per l'anno 2024 mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 2, primo comma, del decreto-legge 28 maggio 1981, n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394;

c) quanto a 100 milioni di euro per l'anno 2023, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 12, comma 1, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2019, n. 26;

d) quanto a 28 milioni di euro per l'anno 2023, in termini di fabbisogno e di indebitamento netto, mediante corrispondente riduzione del fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189;

e) quanto a 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 203, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

f) quanto a 0,9 milioni di euro per l'anno 2025, mediante corrispondente utilizzo delle maggiori entrate e minori spese derivanti dall'articolo 40;

g) mediante il ricorso all'indebitamento autorizzato dalla Camera dei deputati e dal Senato della Repubblica il 28 aprile 2023 con le risoluzioni di approvazione della relazione presentata al Parlamento ai sensi dell'articolo 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 243.

5. L'allegato 1 alla legge 29 dicembre 2022, n. 197, è sostituito dall'allegato 1 annesso al presente decreto.

6. All'articolo 3, comma 2, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, le parole «105.000 milioni di euro per l'anno 2023, in 100.000 milioni di euro per l'anno 2024 e in 95.000 milioni di euro per l'anno 2025» sono sostituite dalle seguenti «108.400 milioni di euro per l'anno 2023, in 104.500 milioni di euro per l'anno 2024 e in 95.314 milioni di euro per l'anno 2025».

7. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio per l'attuazione del decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 marzo 2023, n. 17, del decreto-legge 11/01/2023, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21.

8. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può di-

sporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 45.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 maggio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

CROSETTO, *Ministro della difesa*

VALDITARA, *Ministro dell'istruzione e del merito*

BERNINI, *Ministro dell'università e della ricerca*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

ABODI, *Ministro per lo sport e i giovani*

GARNERO SANTANCHÈ, *Ministro del turismo*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

ZANGRILLO, *Ministro per la pubblica amministrazione*

ROCCELLA, *Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità*

LOCATELLI, *Ministro per le disabilità*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

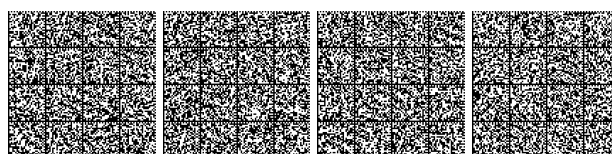


## ALLEGATO I

(articolo 1, comma 1)

(importi in milioni di euro)

| <i>RISULTATI DIFFERENZIALI</i>                                                                                                                                       |             |             |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| <i>- COMPETENZA -</i>                                                                                                                                                |             |             |             |
| <i>Descrizione risultato differenziale</i>                                                                                                                           | <i>2023</i> | <i>2024</i> | <i>2025</i> |
| Livello massimo del saldo netto da finanziare, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge                                                             | 209.400     | 143.000     | 116.814     |
| Livello massimo del ricorso al mercato finanziario, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge (*)                                                    | 520.220     | 456.468     | 435.554     |
| <i>- CASSA -</i>                                                                                                                                                     |             |             |             |
| <i>Descrizione risultato differenziale</i>                                                                                                                           | <i>2023</i> | <i>2024</i> | <i>2025</i> |
| Livello massimo del saldo netto da finanziare, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge                                                             | 264.400     | 185.000     | 152.814     |
| Livello massimo del ricorso al mercato finanziario, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge (*)                                                    | 575.231     | 498.468     | 471.554     |
| (*) al netto delle operazioni effettuate al fine di rimborsare prima della scadenza o di ristrutturare passività preesistenti con ammortamento a carico dello Stato. |             |             |             |



## ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

### SENATO DELLA REPUBBLICA E CAMERA DEI DEPUTATI

DETERMINA 3 maggio 2023.

**Nomina di tre componenti della Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici.**

IL PRESIDENTE  
DEL SENATO DELLA REPUBBLICA

E

IL PRESIDENTE  
DELLA CAMERA DEI DEPUTATI

Visto l'articolo 9, comma 3, della legge 6 luglio 2012, n. 96, e successive modificazioni, ai sensi del quale la Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici è costituita da cinque componenti, di cui uno designato dal Primo presidente della Corte di cassazione, uno designato dal Presidente del Consiglio di Stato e tre designati dal Presidente della Corte dei conti, ed è nominata, sulla base delle suddette designazioni, con atto congiunto dei Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

Considerato che il 28 marzo 2023 è giunto a scadenza il mandato di componente della citata Commissione del Presidente di sezione del Consiglio di Stato Salvatore Caccace e dei Consiglieri della Corte dei conti Laura Cafasso e Luisa De Petris, nominati con determinazione del Presidente del Senato della Repubblica e del Presidente della Camera dei deputati del 28 marzo 2019;

Viste le lettere con cui, in data 1° marzo 2023, il Presidente del Senato della Repubblica e il Presidente della Camera dei deputati hanno chiesto al Presidente del Consiglio di Stato e al Presidente della Corte dei conti di designare i magistrati appartenenti ai rispettivi ordini giurisdizionali, ai sensi e per gli effetti di cui al richiamato articolo 9, comma 3;

Viste le designazioni effettuate dal Presidente del Consiglio di Stato e dal Presidente della Corte dei conti, comunicate con lettere in data, rispettivamente, 18 aprile 2023 e 20 marzo 2023;

D'intesa tra loro:

nominano

il Consigliere di Stato Giovanni Orsini, il Presidente di sezione della Corte dei conti Luigi Impeccati e il Consigliere della Corte dei conti Maria Nicoletta Quarato componenti della Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici.

Roma, 3 maggio 2023

*Il Presidente  
del Senato della Repubblica*  
LA RUSSA

*Il Presidente  
della Camera dei deputati*  
FONTANA

23A02630

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 15 marzo 2023.

**Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «Immoscan» nell'ambito del programma Transcan 3 Call 2021.** (Decreto n. 44/2023).

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (nella *Gazzetta Ufficiale*

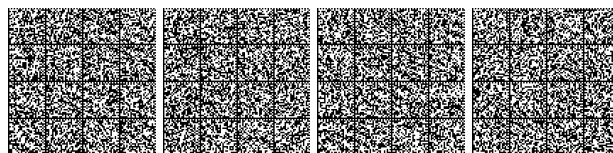
della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ot-



tobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera d) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che

estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021, registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659, con il quale sono state ripartite le risorse FIRST per l'esercizio finanziario 2021 sui capitoli 7245 e 7345 dello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca;



Visto il d.d. n. 518 del 29 novembre 2022, reg. UCB n. 122 del 12 dicembre 2022, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2022, dell'importo complessivo di euro 8.167.608,30, comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal Conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della Comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Visto il bando transnazionale lanciato dall'«ERA-NET Cofund Transcan 3 Call 2021 Next generation cancer immunotherapy: targeting the tumour microenvironment», con scadenza il 29 giugno 2021 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call joint transnational Call for proposals 2021 (JTC 2021) "Next generation cancer immunotherapy: targeting the tumour microenvironment"* con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul FIRST 2021, cap. 7345 nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 900.000,00, come da lettera di impegno prot. n. 5877 del 16 aprile

2021, successivamente incrementato come da e-mail del direttore generale del 15 luglio 2022;

Considerato che per il bando lanciato dalla dall'«ERA-NET Cofund Transcan3 Call 2021» di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data prot. MUR n. 1094 del 12 maggio 2021;

Vista la decisione finale dell'ERA-NET Cofund Transcan3 Call 2021 che ha approvato, con procedura scritta conclusasi il 4 luglio 2022, la lista dei progetti ammessi al finanziamento con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «Immoscan - The role of immune osteoclasts in cancer: implications for therapy», avente come obiettivo la comprensione del ruolo immunologico svolto dagli osteoclasti nello sviluppo dei tumori primari e metastatici dello scheletro e l'identificazione di meccanismi molecolari che potrebbero essere usati come bersagli terapeutici e con un costo complessivo pari a euro 285.000,00;

Vista la nota prot. MUR n. 3793 del 18 luglio 2022, a firma del dirigente dell'Ufficio III, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «Immoscan»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Immoscan» figura il seguente proponente italiano: Università degli studi dell'Aquila;

Visto il *Consortium agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «Immoscan»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto direttoriale n. 593 del 21 dicembre 2022, reg. UCB n. 3, in data 11 gennaio 2023, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof.ssa Emanuela Tolosano e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof.ssa Emanuela Tolosano con relazione acquisita in data 20 gennaio 2023, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti



di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA COR n. 10599266 del 15 marzo 2023;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 22415158 del 15 marzo 2023;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

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

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «Immoscan» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° dicembre 2022 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 199.500,00 nella forma di contributo nella spesa, di cui euro 149.774,63 a valere sulle disponibilità del FIRST 2021, cap. 7345.

2. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a euro 49.725,37, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'*Eranet cofund* sul conto di contabilità speciale IGRUE, intervento relativo all'iniziativa Transcan3, così come previsto dagli accordi fra la Commissione europea e i partner dell'*Eranet cofund*, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.



## Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National eligibility criteria*» 2020, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto; il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

## Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successi-

vamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2023

*Il direttore generale:* CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 14 aprile 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1059

## AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: [https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235\\_direzione-generale-dell'internazionalizzazione-e-della-comunicazione\\_48.html](https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dell'internazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html)

23A02561

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 febbraio 2023.

**Ripartizione delle quote premiali relative all'anno 2022 da assegnare alle regioni e alle province autonome in applicazione di quanto previsto dall'art. 9, comma 2 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto l'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149, in materia di meccanismi sanzionatori e premiali relativi a regioni, province e comuni, che prevede che all'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, sia aggiunto il comma 67-bis formulato come segue: «Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 novembre 2011, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite forme premiali a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, applicabili a decorrere dall'anno 2012, per le regioni che istituiscano una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volu-



me annuo non inferiore ad un importo determinato con il medesimo decreto e per quelle che introducano misure idonee a garantire, in materia di equilibrio di bilancio, la piena applicazione per gli erogatori pubblici di quanto previsto dall'art. 4, commi 8 e 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, nel rispetto del principio della remunerazione a prestazione. L'accertamento delle condizioni per l'accesso regionale alle predette forme premiali è effettuato nell'ambito del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa 23 marzo 2005, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005»;

Visto l'art. 15, comma 23, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che fissa, in corrispondenza dello 0,25 per cento delle risorse ordinarie previste per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, l'entità della quota premiale introdotta dall'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149;

Visto l'art. 1, comma 234, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, con il quale si aggiungono i seguenti periodi al comma 67-bis dell'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, sopra citato: «Per gli anni 2012 e 2013, in via transitoria, nelle more dell'adozione del decreto di cui al primo periodo, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce il riparto della quota premiale di cui al presente comma, tenendo anche conto di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome. Limitatamente all'anno 2013, la percentuale indicata all'art. 15, comma 23, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è pari allo 0,30 per cento»;

Visto, inoltre, l'art. 42, comma 14-ter, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, che, ad integrazione di quanto disposto dall'art. 2, comma 67-bis, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, prevede: «Per l'anno 2014, in via transitoria, nelle more dell'adozione del decreto di cui al primo periodo, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce il riparto della quota premiale di cui al presente comma, tenendo anche conto di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome. Limitatamente all'anno 2014, la percentuale indicata al citato art. 15, comma 23, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012, è pari all'1,75 per cento»;

Visto l'art. 6, comma 4, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21, che prevede, anche per gli anni 2015 e 2016, che il riparto della quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-bis, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avvenga anche tenendo conto di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Visto l'art. 34, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, che prevede, anche per l'anno 2017, che il riparto della quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-bis, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avvenga tenendo conto, tra l'altro, di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Visto l'art. 8, comma 3, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, che prevede, anche per l'anno 2018, che il riparto della quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-bis, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avvenga tenendo conto, tra l'altro, di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Visto l'art. 13, comma 2, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, che prevede, anche per l'anno 2019, che il riparto della quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-bis, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avvenga tenendo conto, tra l'altro, di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Visto l'art. 5, comma 1, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, che prevede, anche per l'anno 2020, che il riparto della quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-bis, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avvenga tenendo conto, tra l'altro, di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Visto l'art. 4, comma 1, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, che prevede, anche per l'anno 2021, che il riparto della quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-bis, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avvenga tenendo conto, tra l'altro, di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Visto altresì l'art. 35, comma 2, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, che recita: «Limitatamente all'anno 2021, la percentuale indicata al citato art. 15, comma 23, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012, è pari allo 0,32 per cento»;

Visto l'emendamento governativo 51.1000 al disegno di legge di bilancio 2023 che individua, per l'anno 2022,



la quota premiale disposta dall'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149, nella misura dello 0,40 per cento del fabbisogno sanitario nazionale standard per il medesimo anno;

Considerato che l'incremento della quota premiale, con corrispondente riduzione del finanziamento indistinto posto a carico della compartecipazione all'IVA per le regioni a statuto ordinario, trova copertura nel bilancio statale a carico della richiamata compartecipazione all'IVA;

Vista la proposta di riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale dell'anno 2022, sulla quale è stata sancita Intesa dalla Conferenza Stato-regioni in data 21 dicembre 2022 (Rep. atti n. 278/CSR), con la quale, subordinatamente alla introduzione nell'ordinamento della norma sopra richiamata, si è comunque provveduto ad accantonare la somma complessiva di 503.920.000,00 euro per le finalità di cui alla normativa sopra richiamata, corrispondente allo 0,40 per cento delle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento complessivo del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato per l'anno 2022;

Visto lo schema di decreto condiviso sul piano tecnico dai Ministeri dell'economia e delle finanze e della salute, destinato a stabilire i criteri per l'assegnazione delle forme premiali in attuazione del citato art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 149 del 2011, da adottarsi entro il 30 novembre 2011, trasmesso in una prima versione alla Segreteria della Conferenza Stato-regioni il 22 novembre 2011 e successivamente integrato il 17 settembre 2013;

Considerato che sul suddetto schema di provvedimento non è stata raggiunta la prevista intesa e che pertanto, allo stato, il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, destinato a stabilire i criteri per l'assegnazione di forme premiali a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, non risulta ancora emanato;

Tenuto conto della proposta di distribuzione della quota premiale contenuta nell'accordo politico per la ripartizione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale per l'anno 2022 definito in data 2 dicembre 2022 e trasmesso in pari data dal Presidente della Conferenza delle Regioni e delle province autonome con nota prot. n. 8138/C7SAN;

Ritenuto di dover provvedere, pertanto, sulla base di quanto sopra specificato, alla ripartizione della quota premiale accantonata relativa all'anno 2022 pari a 503.920.000,00 euro;

Acquisita l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 21 dicembre 2022 (Rep. atti n. 279/CSR), subordinatamente alla introduzione nell'ordinamento della norma sopra richiamata;

Visto l'art. 1, comma 544, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, che traduce in norma i contenuti dell'emendamento governativo 51.1000 al disegno di legge di bilancio 2023 individuando, per l'anno 2022, la quota premiale disposta dall'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149, nella misura dello 0,40 per cento del fabbisogno sanitario nazionale standard per il medesimo anno;

Decreta:

Art. 1.

1 In applicazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 544, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, che individua, per l'anno 2022, nella misura dello 0,40 per cento la quota premiale disposta dall'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149, si provvede alla ripartizione tra le regioni e le province autonome delle quote premiali relative all'anno 2022 per complessivi 503.920.000,00 euro, come dettagliate nella tabella A che fa parte integrante del presente decreto, sulla base delle motivazioni richiamate in premessa.

2 Ai fini dell'erogazione delle somme oggetto della presente proposta, si applicano le disposizioni vigenti in materia di concorso delle Regioni Sicilia, Sardegna, Val d'Aosta, Friuli-Venezia Giulia e delle Province autonome di Trento e di Bolzano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

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

Roma, 16 febbraio 2023

*Il Ministro della salute*  
SCHILLACI

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 4 aprile 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 913

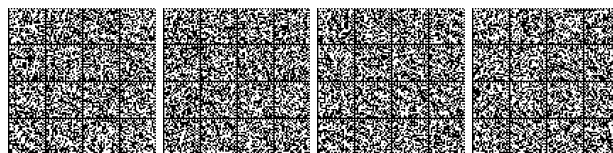


Tabella A

| REGIONI               | IMPORTO              | di cui quota a carico della<br>compartecipazione all'IVA |
|-----------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|
| PIEMONTE              | 47.537.981 €         | 17.826.743 €                                             |
| VALLE D'AOSTA         | -                    | -                                                        |
| LOMBARDIA             | 10.000.000 €         | 3.750.000 €                                              |
| P.A. BOLZANO          | -                    | -                                                        |
| P.A. TRENTO           | -                    | -                                                        |
| VENETO                | -                    | -                                                        |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | -                    | -                                                        |
| LIGURIA               | 107.059.379 €        | 40.147.267 €                                             |
| EMILIA ROMAGNA        | 71.951.085 €         | 26.981.657 €                                             |
| TOSCANA               | 64.133.800 €         | 24.050.175 €                                             |
| UMBRIA                | 35.000.000 €         | 13.125.000 €                                             |
| MARCHE                | 15.748.060 €         | 5.905.523 €                                              |
| LAZIO                 | 21.186.019 €         | 7.944.757 €                                              |
| ABRUZZO               | 17.359.799 €         | 6.509.925 €                                              |
| MOLISE                | 8.773.203 €          | 3.289.950 €                                              |
| CAMPANIA              | 41.694.842 €         | 15.635.566 €                                             |
| PUGLIA                | 21.496.087 €         | 8.061.033 €                                              |
| BASILICATA            | 15.979.745 €         | 5.992.404 €                                              |
| CALABRIA              | 26.000.000 €         | 9.750.000 €                                              |
| SICILIA (*)           | -                    | -                                                        |
| SARDEGNA              | -                    | -                                                        |
|                       |                      |                                                          |
| <b>TOTALE</b>         | <b>503.920.000 €</b> | <b>188.970.000 €</b>                                     |

(\*) = Per la Regione Siciliana si applicano le norme relative alla compartecipazione (art. 1, c. 830, L. 296/2006)



DECRETO 6 marzo 2023.

**Istituzione del nuovo sistema di monitoraggio connesso alla fase 3 dell'epidemia da Sars-CoV-2 e abrogazione del decreto 30 aprile 2020.**

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale», che all'allegato 10 dettava i principi generali per il monitoraggio del rischio sanitario legato all'epidemia;

Visto il decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2020 recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», con il quale è stato adottato il sistema di monitoraggio del rischio sanitario connesso al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A dell'epidemia da SARS-CoV-2 e sono stati affidati ad una apposita Cabina di regia, composta dal Ministero della salute, regioni e province autonome e l'Istituto superiore di sanità, la raccolta delle informazioni necessarie per la classificazione del rischio e la classificazione settimanale del livello di rischio di una trasmissione non controllata e non gestibile di SARS-CoV-2 nelle regioni e province autonome;

Visto il decreto del Ministro della salute del 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita, presso il Ministero della salute, la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio di una trasmissione non controllata e non gestibile di SARS COV-2, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, nonché i successivi decreti ministeriali 17 marzo 2021 e 4 agosto 2022 che ne integrano la composizione;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022.»;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 recante «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza», convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 19 maggio 2022, n. 52, che definisce le regole per la raccolta di dati per la sorveglianza integrata del SARS-CoV-2 e per il monitoraggio della situazione epidemiologica e delle condizioni di adeguatezza dei sistemi sanitari regionali;

Viste le circolari della direzione generale della prevenzione sanitaria e della programmazione sanitaria del

Ministero della salute n. 15279 del 30 aprile 2020 «Emergenza Covid-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020» e n. 8045 del 8 aprile 2022 «Rilevazione giornaliera dati Covid-19: dati aggregati, posti letto attivati e accessi presso i servizi di pronto soccorso»;

Considerato che il progressivo aumento della copertura vaccinale e della risposta immunitaria indotta dall'infezione naturale da varianti a basso impatto clinico nella popolazione nelle diverse fasce di età ha determinato un'evoluzione della situazione epidemiologica dell'infezione da SARS-CoV-2 sul territorio nazionale e che il sistema di monitoraggio del rischio sanitario vigente ha registrato una progressiva e ormai stabile diminuzione dell'impatto dell'epidemia sui servizi assistenziali in termini di saturazione dei posti letto ospedalieri, pur in presenza di fluttuazioni nel trend di incidenza;

Considerato che, facendo riferimento alle quattro fasi nella risposta alla epidemia da COVID-19 identificate dall'*American Enterprise Institute*, il passaggio alla fase 3 di risposta pandemica «sviluppo di immunità e sospensione delle misure di distanziamento fisico» si è concretizzato in Italia il 31 marzo 2022 con la cessazione dello stato di emergenza sanitaria nazionale, ai sensi del citato decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221;

Tenuto conto delle raccomandazioni espresse dalla Cabina di regia di cui al citato decreto ministeriale 30 aprile 2020 e verbalizzate a partire dalla riunione del 22 luglio 2022, in merito all'opportunità di una semplificazione dell'attuale sistema di monitoraggio settimanale, con il superamento della valutazione del rischio strutturata per regione in base a valori soglia predefiniti e dell'utilizzo di indicatori come *contact tracing* e risorse umane, la cui affidabilità nella valutazione del rischio è limitata in questa fase di risposta epidemica;

Vista la nota prot. n. 1240493 del 19 dicembre 2022 del coordinatore della commissione salute della Conferenza delle regioni, nella quale si chiede che venga rivalutato il tracciato record rispetto ai dati che debbono essere inviati per alimentare il «Sistema di sorveglianza COVID-19», nonché il sistema stesso degli indicatori di cui al citato decreto ministeriale 30 aprile 2020 per renderlo più coerente e adatto allo scenario epidemiologico attuale anche in considerazione dell'impatto organizzativo legato alle attività di monitoraggio;

Vista la nota prot. 0002149-20/01/2023-DGPRES, concernente la trasmissione della citata nota del coordinatore della commissione salute e la proposta per una rapida revisione tecnica e una semplificazione normativa del monitoraggio epidemico COVID-19, secondo le modalità concordate con l'Istituto superiore di sanità;

Tenuto conto delle principali indicazioni internazionali (ECDC, EU e WHO) in merito alla transizione da una gestione di tipo emergenziale ad una gestione sostenibile, attraverso misure più adeguate all'attuale fase epidemica e in grado di conciliare la protezione della salute pubblica con la sostenibilità sociale ed economica;

Ritenuto opportuno, alla luce dell'attuale situazione epidemiologica dell'infezione da SARS-CoV-2 e dell'at-



tuale fase di risposta pandemica, modificarne il sistema di monitoraggio passando dal sistema di valutazione del rischio di una epidemia non controllata e non gestibile strutturalmente definito da parametri e soglie di allerta connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A dell'epidemia, così come sanciti dal decreto ministeriale 30 aprile 2020 e dal decreto-legge n. 105/2021, ad un sistema facilmente flessibile ed adattabile rispetto alla circolazione virale, maggiormente sostenibile e senza la previsione di livelli di soglia né di valutazione del rischio, che garantisca comunque un'attenta osservazione dell'andamento epidemico allo scopo di identificare tempestivamente i cambiamenti nelle caratteristiche della diffusione dei casi di malattia e nell'impatto sui servizi assistenziali, fornendo un'adeguata e sollecita informazione a tutti gli organi competenti;

Decreta:

Art. 1.

*Nuovo sistema di monitoraggio connesso alla fase 3 dell'epidemia da SARS-CoV-2*

1. Per le motivazioni indicate in premessa, con il presente decreto è istituito il nuovo sistema di monitoraggio connesso alla fase 3 dell'epidemia da Sars-CoV-2.

2. I criteri e gli indicatori previsti dal nuovo sistema volto al monitoraggio dei cambiamenti delle caratteristiche della diffusione dei casi di malattia e dell'impatto sui servizi assistenziali connesso alla fase 3 dell'epidemia da SARS-CoV-2 sono individuati con circolare congiunta delle direzioni generali della prevenzione sanitaria e della programmazione sanitaria.

3. Il Ministero della salute, tramite la Cabina di regia - costituita con decreto ministeriale 29 maggio 2020 e successive integrazioni e composta dai rappresentanti del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano - analizza con cadenza settimanale le informazioni relative al monitoraggio di cui al comma 2.

4. Su proposta della Cabina di regia, in considerazione dell'andamento epidemico, il Ministero della salute, con circolare congiunta delle direzioni generali della prevenzione sanitaria e della programmazione sanitaria, potrà ridefinire la cadenza del monitoraggio di cui al comma 3.

5. Il Ministero della salute, l'Istituto superiore di sanità, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono agli adempimenti di cui al presente decreto e delle circolari applicative con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 2.

*Abrogazione decreto ministeriale 30 aprile 2020*

1. Il decreto del 30 aprile 2020 recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112 è abrogato.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 6 marzo 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

*Registrato alla Corte dei conti il 21 aprile 2023*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1192*

23A02563

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 21 aprile 2023.

**Sostituzione del commissario governativo della «Futura società cooperativa», in Casarza Ligure.**

### IL DIRETTORE GENERALE PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

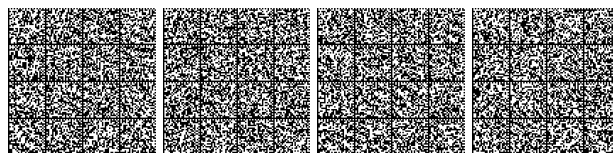
Visto il decreto direttoriale n. 17/GC/2022 del 6 dicembre 2022 con il quale, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile, è stata disposta, per un periodo di sei mesi, la gestione commissariale della società cooperativa «Futura società cooperativa» - C.F. 02679450995, con sede in Casarza Ligure (GE) con contestuale nomina del dott. Roberto Italiani, quale commissario governativo;

Vista la nota prot. n. 1713 del 2 gennaio 2023, con la quale il dott. Roberto Italiani ha comunicato di accettare l'incarico conferito;

Vista la nota prot. n. 44344 del 15 febbraio 2023, con la quale il dott. Roberto Italiani ha rinunciato all'incarico;

Ritenuto, pertanto, necessario doversi procedere alla sostituzione del commissario dimissionario;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;



Decreta:

Art. 1.

Il dott. Danilo Gonnella (GNLDNL69M11A052Q), domiciliato in Albenga (SP), via Dottor Niccolari 6/3, è nominato Commissario governativo della società cooperativa «Futura società cooperativa», con sede in Casarza Ligure (GE) - C.F. 02679450995, in sostituzione del dott. Roberto Italiani.

La durata dell'incarico è di sei mesi, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura ed in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito dall'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 2.

Il trattamento economico spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018 - Serie generale.

Art. 3.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 21 aprile 2023

Il direttore generale: DONATO

23A02562

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 aprile 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metilprednisolone EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 278/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

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

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

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

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

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 medi-



ciali 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 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. 481/2021 del 28 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 111 dell'11 maggio 2021, con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metilprednisolone EG» (metilprednisolone);

Vista la domanda presentata in data 6 ottobre 2022 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Metilprednisolone EG» (metilprednisolone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 gennaio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14-16 febbraio 2023;

Vista la delibera n. 7 del 29 marzo 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale METILPREDNISOLONE EG (metilprednisolone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047328012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,58.

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 «Metilprednisolone EG» (metilprednisolone) 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).

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 «Metilprednisolone EG» (metilprednisolone) 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, 18 aprile 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A02506

DETERMINA 18 aprile 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congescor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 283/2023).

## IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia ita-

liana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

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

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

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

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

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

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

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 Ministro della sanità del 29 agosto 1997 («Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 235 dell'8 ottobre 1997;

Vista la comunicazione della Commissione europea COM (2003) 839 del 30 dicembre 2003 sulle «importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata»;

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;

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;

Visto il parere circostanziato ai sensi dell'art. 9.2 della direttiva 98/34 da parte della Commissione europea del 24 luglio 2007;

Vista la determina AIFA n. 84 del 31 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 66 del 20 marzo 2018, con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Congescor» (bisoprololo);

Vista la determina AIFA n. 1532/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Congescor» (bisoprololo) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 042875031, è stato classificato in classe C;

Vista la domanda presentata in data 10 marzo 2023 con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C alla classe A,

ai fini della rimborsabilità del medicinale «Congescor» (bisoprololo) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 042875031;

Vista la delibera n. 7 del 29 marzo 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale CONGESCOR (bisoprololo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

5 mg compresse in blister PVC/AL 28 compresse - A.I.C. n. 042875031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,00.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Congescor» (bisoprololo) 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, 18 aprile 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A02507

DETERMINA 18 aprile 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Himavat», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 292/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pub-



blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

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

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

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

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

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

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

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 successi-

ve 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 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. 180 del 15 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 280 del 24 novembre 2021, con la quale la Società Neopharmed Gentili S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Himavat» (ezetimibe + atorvastatina);

Vista la domanda presentata in data 13 febbraio 2023 con la quale la società Neopharmed Gentili S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Himavat» (ezetimibe + atorvastatina);

Vista la delibera n. 7 del 29 marzo 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale HIMAVAT (ezetimibe + atorvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

- «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister  
OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049542020 (in base 10);  
classe di rimborsabilità: «A»;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,94;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,10;  
nota AIFA: 13;
- «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister  
OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049542032 (in base 10);  
classe di rimborsabilità: «A»;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,39;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,85;  
nota AIFA: 13;
- «10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister  
OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049542044 (in base 10);  
casce di rimborsabilità: «A»;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,38;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,48;  
nota AIFA: 13;
- «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister  
OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049542018 (in base 10);  
classe di rimborsabilità: «A»;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,91;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,41;  
nota AIFA: 13.

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 «Himavat» (ezetimibe + atorvastatina) 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 «Himavat» (ezetimibe + atorvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (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, 18 aprile 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A02508

DETERMINA 18 aprile 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossiconedone e Naloxone Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 306/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia ita-



liana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

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

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

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

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

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 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 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. 159 del 29 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 39 del 16 febbraio 2018, con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossicodone e Naloxone Teva» (oxicodone, combinazioni);

Vista la domanda presentata in data 21 febbraio 2023 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ossicodone e Naloxone Teva» (oxicodone, combinazioni);

Vista la delibera n. 7 del 29 marzo 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale OSSICODONE E NALOXONE TEVA (oxicodone, combinazioni) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.



## Confezioni:

«5 mg + 2,5 mg compresse a rilascio prolungato»  
28×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C.  
n. 043914845 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,83;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,94;

«40 mg + 20 mg compresse a rilascio prolungato»  
28×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C.  
n. 045306255 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 49,27;

«20 mg + 10 mg compresse a rilascio prolungato»  
28×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C.  
n. 045306053 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,83;

«10 mg + 5 mg compresse a rilascio prolungato»  
28×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C.  
n. 043914946 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,73.

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 «Ossicodone e Naloxone Teva» (oxicodone, combinazioni) 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 «Ossicodone e Naloxone Teva» (oxicodone, combinazioni) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica non ripetibile (RNR).

## 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, 18 aprile 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A02509

DETERMINA 18 aprile 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pirfenidone Viatrix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 307/2023).

## IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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



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

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

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

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

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

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 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 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. 49 del 28 marzo 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 83 del 7 aprile 2023;

Vista la domanda presentata in data 17 gennaio 2023 con la quale la società Viatris Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Pirfenidone Viatris» (pirfenidone);

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

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale PIRFENIDONE VIATRIS (pirfenidone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

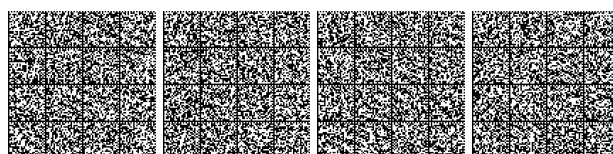
Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Pirfenidone Viatris» è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (*Idiopathic Pulmonary Fibrosis* - IPF) da lieve a moderata.

Confezioni:

«801 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister (PVC/ACLAR/ALU) - A.I.C. n. 050489119/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.692,85 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.793,88;

«801 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister calendario (PVC/ACLAR/ALU) - A.I.C. n. 050489145/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.692,85 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.793,88;



«801 mg compresse rivestite con film» 84×1 compresse (dose unitaria) in blister calendario (PVC/ACLAR/ALU) - A.I.C. n. 050489158/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.692,85 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.793,88;

«267 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister calendario (PVC/ACLAR/ALU) - A.I.C. n. 050489044/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 423,21 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 698,47;

«267 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister (PVC/ACLAR/ALU) - A.I.C. n. 050489018/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 423,21 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 698,47;

«267 mg compresse rivestite con film» 63×1 compresse (dose unitaria) in blister (PVC/ACLAR/ALU) - A.I.C. n. 050489069/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 423,21 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 698,47;

«267 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister (PVC/ACLAR/ALU) - A.I.C. n. 050489032/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.692,85 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.793,88;

«267 mg compresse rivestite con film» 252×1 compresse (dose unitaria) in blister (PVC/ACLAR/ALU) - A.I.C. n. 050489071/E (in base 10) classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.692,85 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.793,88;

«267 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister calendario (PVC/ACLAR/ALU) - A.I.C. n. 050489057/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.692,85 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.793,88.

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 «Pirfenidone Viatrix» (pirfenidone) 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).

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

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 «Pirfenidone Viatrix» (pirfenidone) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta non ripetibile limitativa su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti pneumologo (RNRL).

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 alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 aprile 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A02510

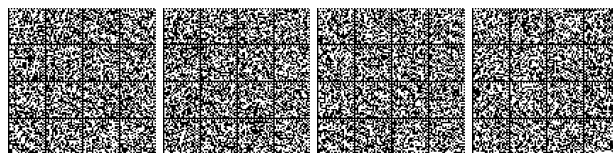
DETERMINA 18 aprile 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tribok», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 291/2023).

#### IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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



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

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

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

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

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

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

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 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 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. 840 del 2 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 265 del 12 novembre 2022, con la quale la società SO.SE.PHARM S.r.l. - Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tribok» (omega-3-trigliceridi);

Vista la domanda presentata in data 21 dicembre 2022 con la quale la società SO.SE.PHARM S.r.l. - Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Tribok» (omega-3-trigliceridi);

Vista la delibera n. 7 del 29 marzo 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale TRIBOK (omega-3-trigliceridi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.



## Confezione:

«1.000 mg capsule molli» - 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045645025 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,19 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,36 - nota AIFA: 13.

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 «Tribok» (omega-3-trigliceridi) 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 «Tribok» (omega-3-trigliceridi) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (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, 18 aprile 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A02511

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

*Estratto determina n. 275/2023 del 18 aprile 2023*

Medicinale: NERANOL.

Titolare A.I.C.: Viatris Healthcare Limited.

Confezioni:

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308016 (in base 10);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308028 (in base 10);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 40×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308030 (in base 10);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308042 (in base 10);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 54×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308055 (in base 10);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308067 (in base 10);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308079 (in base 10);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308081 (in base 10);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 24×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308093 (in base 10);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308105 (in base 10);



«50 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308117 (in base 10);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 54×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308129 (in base 10);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308131 (in base 10);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308143 (in base 10);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308156 (in base 10);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 24×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308168 (in base 10);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308170 (in base 10);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308182 (in base 10);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 54×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308194 (in base 10);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308206 (in base 10);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308218 (in base 10);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308220 (in base 10);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 24×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308232 (in base 10);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308244 (in base 10);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308257 (in base 10);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 54×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308269 (in base 10);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308271 (in base 10);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308283 (in base 10);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308295 (in base 10);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 24×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308307 (in base 10);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308319 (in base 10);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308321 (in base 10);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 54×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308333 (in base 10);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308345 (in base 10);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308358 (in base 10);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308360 (in base 10);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 24×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308372 (in base 10);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308384 (in base 10);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308396 (in base 10);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 54×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308408 (in base 10);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308410 (in base 10);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308422 (in base 10).

Composizione:

principio attivo:

tapentadolo fosfato.

Officina di produzione responsabile del rilascio dei lotti:

Develco Pharma GmbH - Grienmatt 27 - DE-79650 Schopfheim - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Neranol» è indicato per il trattamento, negli adulti, del dolore cronico severo che può essere trattato in modo adeguato solo con analgesici oppioidi.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308319 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 15,81 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 29,66;

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308384 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 19,77 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 37,08;

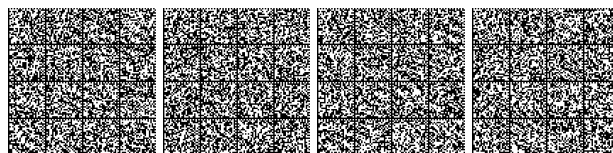
«25 mg compresse a rilascio prolungato» 40×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308030 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3,40 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6,37;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308170 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 10,05 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 18,85;

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308244 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 12,97 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 24,32;

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050308105 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 5,10 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 9,56.

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 «Neranol» (tapentadol) 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).

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

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.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

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

#### *Stampati*

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

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

#### *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.

#### *Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

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

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02519

### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin».**

*Estratto determina n.282/2023 del 18 aprile 2023*

È autorizzata l'importazione parallela dalla Grecia AUGMENTIN film coated tablet (875+125) mg/tab, 12 tab, codice di autorizzazione 94093/13/04-12-2014, intestato alla società GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. 266 Kifissias Avenue Halandri Athens Greece e prodotto da Glaxo Wellcome Production - Mayenne (Francia), con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

importatore SM Pharma S.r.l. Via Santa Maria Segreta, 6 - 20123 Milano (MI);

confezione: AUGMENTIN «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C.. n. 050326014 (base 10) 1HZUHY (base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

composizione:

principio attivo: amoxicillina triidrato/potassio clavulanato;

eccipienti:

nucleo della compressa: magnesio stearato, carbossimetilamido sodico A, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina;

rivestimento della compressa: titanio diossido (E171), ipromellosa, macrogol (4000, 6000) e olio di silicone (dimeticone).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino n. 55/57 - 59100 - Prato (PO);

Falorni S.r.l. Via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

De Salute S.r.l. Via Biasini 26, 26015 - Soresina (CR).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: AUGMENTIN «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C.. n. 050326014 (base 10) 1HZUHY (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,37.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,52.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AUGMENTIN «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse, A.I.C. n. 050326014 (base 10) 1HZUHY (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

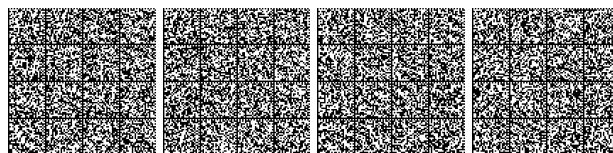
#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del



lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. 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 intenda 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.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni  
di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

**23A02520**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale  
per uso umano «Mirubedis».**

*Estratto determina n. 286/2023 del 18 aprile 2023*

Medicinale: MIRUBEDIS.

Titolare A.I.C.: Medac Pharma S.r.l.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AI - A.I.C. n. 048204034 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AI - A.I.C. n. 048204022 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 5x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AI - A.I.C. n. 048204010 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AI - A.I.C. n. 048204059 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film - 20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC-AI da 15 mg e 7 compresse in blister PVC/PVDC-AI da 20 mg - A.I.C. n. 048204061 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 42x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AI - A.I.C. n. 048204046 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: rivaroxaban.

Officine di produzione: Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str. - Dupnitsa 2600 Bulgaria

*Indicazioni terapeutiche*

«Mirubedis» (rivaroxaban) 10 mg compresse rivestite con film:  
prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

«Mirubedis» (rivaroxaban) 15 mg e 20 mg compresse rivestite con film:

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età  $\geq 75$  anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio;

trattamento della trombosi venosa profonda acuta (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

«Mirubedis» (rivaroxaban) da 15 mg + 20 mg (*starter pack*):

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AI - A.I.C. n. 048204034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,46;

«10 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AI - A.I.C. n. 048204022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49;

«10 mg compresse rivestite con film» 5x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AI - A.I.C. n. 048204010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,74;

«20 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AI - A.I.C. n. 048204059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età  $\geq 75$  anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

«15 mg compresse rivestite con film - 20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC-AI da 15 mg e 7 compresse in blister PVC/PVDC-AI da 20 mg - A.I.C. n. 048204061 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 22,35;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 41,92;

«15 mg compresse rivestite con film» 42x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AI - A.I.C. n. 048204046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 25,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,24;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come



insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età  $\geq 75$  anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

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 «Mirubedis» (rivaroxaban) 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).

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

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

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.

#### Condizioni e modalità di impiego

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

Per l'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età  $\geq 75$  anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»: prescrizione del medicinale soggetta 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).

Per la confezione con A.I.C. n. 048204061:

prescrizione del medicinale soggetta 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).

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mirubedis» (rivaroxaban) è la seguente:

per le confezioni con A.I.C. nn. 048204034, 048204022, 048204010:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

per le confezioni con A.I.C. nn. 048204059 e 048204046:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età  $\geq 75$  anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con A.I.C. n. 048204061:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione limitata ai centri ospedalieri o agli specialisti/centri individuati dalle regioni.

#### Stampati

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

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

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimile 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/biosimile 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.

#### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02521

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano, a seguito della cessione del ramo d'azienda Opella Healthcare Italy a Zentiva Italia.

Estratto determina AAM/PPA n. 301/2023 del 26 aprile 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/169 - MC1/2023/152.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Opella Healthcare Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/b - 20158 Milano; codice fiscale n. 13445820155.

MEDICINALE: ZERINOLFLU.

Confezioni numeri A.I.C.:

«compresse effervescenti» 10 compresse - A.I.C. n. 035191016;

«compresse effervescenti» 12 compresse - A.I.C. n. 035191028;

«compresse effervescenti» 10 compresse - A.I.C. n. 035191030.

Medicinale: ZERINOL.

Confezione: «300 mg + 2 mg compresse rivestite» 20 compresse - A.I.C. n. 035304043.

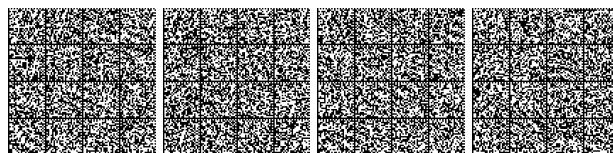
Medicinale: ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE.

Confezioni numeri A.I.C.:

«0,1% spray nasale, soluzione» flacone 10 g - A.I.C. n. 026371017;

«0,1% gel nasale» tubo 15 g - A.I.C. n. 026371029.

Medicinale: SOLUZIONE SCHOUM.



Confezioni numeri A.I.C.:

«soluzione orale» flacone 550 g – A.I.C. n. 004975013;

«forte soluzione orale» flacone 250 g – A.I.C. n. 004975025.

Medicinale: ZERINOFEBB.

Confezioni numeri A.I.C.:

«adulti 500 mg + 200 mg supposte» 6 supposte – A.I.C. n. 022837013;

«adulti 500 mg + 200 mg supposte» 10 supposte – A.I.C. n. 022837025;

«bambini 250 mg + 100 mg supposte» 6 supposte – A.I.C. n. 022837037;

«bambini 250 mg + 100 mg supposte» 10 supposte – A.I.C. n. 022837049;

«300 mg + 150 mg compresse» 15 compresse – A.I.C. n. 022837088;

«12,8 mg/ml + 8 mg/ml sciroppo» flacone 150 ml – A.I.C. n. 022837090.

Medicinale: ZERINOACTIVE.

Confezioni numeri A.I.C.:

«200 mg/30 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 041218013;

«200 mg/30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 041218025.

Medicinale: ZERINOL GOLA.

Confezioni numeri A.I.C.:

«20 mg pastiglie» 12 pastiglie in blister AL/AL – A.I.C. n. 041239171;

«20 mg pastiglie» 18 pastiglie in blister AL/AL – A.I.C. n. 041239195;

«20 mg pastiglie» 24 pastiglie in blister AL/AL – A.I.C. n. 041239219;

«20 mg pastiglie» 30 pastiglie in blister AL/AL – A.I.C. n. 041239221;

«20 mg pastiglie» 36 pastiglie in blister AL/AL – A.I.C. n. 041239245;

«20 mg pastiglie» 42 pastiglie in blister AL/AL – A.I.C. n. 041239260;

«20 mg pastiglie» 48 pastiglie in blister AL/AL – A.I.C. n. 041239272.

Medicinale: ZERINOL GOLA MENTA.

A.I.C. n. 036088 (in tutte le confezioni attualmente autorizzate).

Medicinale: ZERINOL GOLA RIBES NERO.

Confezioni numeri A.I.C.:

«20 mg pastiglie» 24 pastiglie in blister ALU/ALU – A.I.C. n. 036089050.

«20 mg pastiglie» 30 pastiglie in blister ALU/ALU – A.I.C. n. 036089062;

«20 mg pastiglie» 48 pastiglie in blister ALU/ALU – A.I.C. n. 036089098;

«20 mg pastiglie» 6 pastiglie in blister ALU/ALU – A.I.C. n. 036089112;

«20 mg pastiglie» 12 pastiglie in blister ALU/ALU – A.I.C. n. 036089124;

«20 mg pastiglie» 18 pastiglie in blister ALU/ALU – A.I.C. n. 036089136;

«20 mg pastiglie» 36 pastiglie in blister ALU/ALU – A.I.C. n. 036089148;

«20 mg pastiglie» 42 pastiglie in blister ALU/ALU – A.I.C. n. 036089151;

alla società Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano; codice fiscale n. 11388870153.

#### Stampati

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

#### Smaltimento scorte

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

#### Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto:

| Medicinale                                                           | A.I.C. Confezione | Lotti                      |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|
| ZERINOL GOLA MENTA - «20 mg pastiglie» 18 pastiglie in blister PP/AL | 036088122         | 224076<br>224077<br>224078 |

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

#### 23A02564

**Modifica della determina AAM/PPA n. 256/2023 del 5 aprile 2023, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di azitromicina, «Aзитromicina Mylan Generics».**

*Estratto determina di rettifica AAM/PPA n. 302/2023 del 26 aprile 2023*

La determina AAM/PPA n. 256/2023 del 5 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale 87 del 13 aprile 2023 e relativa al medicinale «Aзитromicina Mylan Generics Italia» (A.I.C. n. 037972), è rettificata come segue:

Ove si legge:

Art. 1.

#### Autorizzazione

[...] relativamente al medicinale AZITROMICINA MYLAN GENERICS

[...]

Leggasi:

Art. 1

#### Autorizzazione

[...] relativamente al medicinale AZITROMICINA MYLAN GENERICS ITALIA

[...]

Decorrenza di efficacia della determina: 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. Sono fatti salvi gli effetti prodotti *medio tempore* dalla determina AAM/PPA n. 256/2023 del 5 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale 87 del 13 aprile 2023.

#### 23A02565



## ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

**Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di ottobre 2022, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).**

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2022 e 2023 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

| ANNI e<br>MESI | INDICI          | Variazioni percentuali rispetto<br>al corrispondente periodo |                           |
|----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------|
|                |                 | dell' anno<br>precedente                                     | di due anni<br>precedenti |
|                | (Base 2015=100) |                                                              |                           |
| 2020 Media     | 102,3           |                                                              |                           |
| 2021 Media     | 104,2           |                                                              |                           |
| 2022 Marzo     | 109,9           | 6,4                                                          | 7,1                       |
| Aprile         | 109,7           | 5,8                                                          | 7,0                       |
| Maggio         | 110,6           | 6,8                                                          | 8,1                       |
| Giugno         | 111,9           | 7,8                                                          | 9,3                       |
| Luglio         | 112,3           | 7,8                                                          | 9,8                       |
| Agosto         | 113,2           | 8,1                                                          | 10,4                      |
| Settembre      | 113,5           | 8,6                                                          | 11,4                      |
| Ottobre        | 117,2           | 11,5                                                         | 14,9                      |
| Novembre       | 117,9           | 11,5                                                         | 15,6                      |
| Dicembre       | 118,2           | 11,3                                                         | 15,5                      |
| 2022 Media     | 112,6           |                                                              |                           |
| 2023 Gennaio   | 118,3           | 9,8                                                          | 15,0                      |
| Febbraio       | 118,5           | 8,9                                                          | 15,0                      |
| Marzo          | 118,0           | 7,4                                                          | 14,2                      |

23A02556

## MINISTERO DELL'INTERNO

**Trasferimento della sede della Provincia di Valdemone S. Lucia in Sicilia, dei Frati minori, da Palermo ad Acireale.**

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 aprile 2023 viene approvato il trasferimento della sede della Provincia di Valdemone S. Lucia in Sicilia, dei Frati minori, da Palermo ad Acireale (CT).

23A02553

**Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia S. Teresa, in Canosa di Puglia**

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 aprile 2023 la Parrocchia S. Teresa, con sede in Canosa di Puglia (BT) ha assunto la denominazione di Parrocchia di S. Teresa di Gesù Bambino.

23A02554

**Mutamento della denominazione assunta dal Monastero delle Benedettine celestine sotto il titolo di San Ruggiero, in Barletta.**

Con decreto del Ministro dell'interno del 15 aprile 2023 il Monastero delle Benedettine celestine sotto il titolo di San Ruggiero, con sede in Barletta (BT), ha assunto la denominazione di Monastero delle Benedettine «San Ruggero».

23A02555

**Modifiche del decreto 22 aprile 2022 di assegnazione delle risorse ai soggetti attuatori dei piani integrati selezionati dalle città metropolitane - MSC2 investimento 2.2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).**

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 Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 28 aprile 2023, con i relativi allegati 1, 2, recante modificazioni al decreto interministeriale del 22 aprile 2022.

23A02598

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



€ 1,00

