

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 20 dicembre 2019.

Fondo sanitario nazionale 2019 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale. (Delibera n. 83/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge del 23 dicembre 1996, n. 662, ed, in particolare, il comma 34 dell'art. 1 il quale prevede che il CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (di seguito, Conferenza Stato-Regioni), vincoli quote del Fondo sanitario nazionale (di seguito *FSN*) per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale;

Visto, altresì, il comma 34-*bis* del sopracitato art. 1, il quale stabilisce che il CIPE provvede a ripartire tali quote tra le regioni all'atto dell'adozione della propria delibera di riparto delle somme spettanti alle regioni a titolo di finanziamento della quota indistinta di *FSN* di parte corrente. Tale comma 34-*bis* dispone, altresì, che per il perseguimento di tali obiettivi le regioni elaborino specifici progetti sulla scorta di linee guida proposte dal Ministro della salute e approvate con Accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni. Lo stesso comma stabilisce, inoltre, che il Ministero dell'economia e delle finanze, per facilitare le regioni nell'attuazione dei progetti, provvede a erogare, a titolo di acconto, il 70 per cento dell'importo annuo spettante a ciascuna Regione, mentre l'erogazione del restante 30 per cento è subordinata all'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni, su proposta del Ministro della salute, dei progetti presentati dalle regioni, comprensivi di una relazione illustrativa dei risultati raggiunti nell'anno precedente. La mancata presentazione ed approvazione dei progetti comporta, nell'anno di riferimento, la mancata erogazione della quota residua del 30 per cento ed il recupero, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti nell'anno successivo, dell'anticipazione del 70 per cento già erogata;

Visto l'art. 38, comma 1-*novies* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, inserito dalla relativa legge di conversione n. 58 del 2019, con il quale trova conferma in 32,5 milioni di euro l'accantonamento da operarsi in sede di riparto per l'anno 2019 per le finalità di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172;

Visto l'Accordo sulle linee progettuali per l'utilizzo delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi prioritari e di rilievo nazionale per l'anno 2019 sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 6 giugno 2019 (Rep. Atti n. 91/CSR), nonché il successivo Accordo sancito in data 28 novembre 2019 (Rep. Atti n. 191/CSR), con il quale ultimo vengono aggiornate le linee progettuali a seguito dell'intervenuto art. 38, comma 1-*novies* del citato decreto-legge n. 34/2019;

Vista l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 6 giugno 2019 (Rep. Atti n. 89/CSR), sulla proposta del Ministero della salute di deliberazione del CIPE relativa alla ripartizione alle regioni delle quote vincolate alla realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale per l'anno 2019;

Vista la successiva Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome sulla proposta del Ministro della salute concernente il detto riparto per l'anno 2019, sancita nella seduta del 28 novembre 2019 (Rep. Atti n. 192/CSR), con la quale viene aggiornata la precedente Intesa del 6 giugno 2019 (Rep. Atti n. 89/CSR);

Vista la proposta del Ministro della salute concernente il riparto, tra le regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana, delle risorse, pari a euro 1.500.000.000, vincolate sulle disponibilità del *FSN* per l'anno 2019 per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, trasmessa con nota n. 12726 del 5 dicembre 2019;

Considerato che la detta proposta tiene conto di quanto disposto dal richiamato art. 38, comma 1-*novies* della legge n. 58 del 2019 e di quanto sancito nelle richiamate intese della Conferenza Stato-Regioni;

Vista la delibera n. 82 di questo Comitato, adottata in data odierna, concernente la ripartizione tra le regioni delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2019, ed in particolare il punto 1, lettera *b)* 1 del deliberato, con cui è stata vincolata la somma di euro 1.500.000.000 per il finanziamento dei progetti volti a perseguire gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale;

Considerato che la proposta oggetto della presente deliberazione prevede che, sull'intera somma di euro 1.500.000.000 (somma già al netto dell'importo di 2 milioni di euro per il conseguimento delle finalità del Centro nazionale trapianti, ai sensi dell'art. 8-*bis* del decreto-legge del 25 settembre 2009, n. 135 convertito dalla legge del 20 novembre 2009, n. 166), l'importo di euro 1.079.915.672 sia ripartito tra le regioni in base alla popolazione residente mentre il restante importo di euro 420.084.328 sia destinato e/o accantonato per specifiche finalità;

Vista la normativa che stabilisce che le seguenti regioni e province autonome provvedono al finanziamento del Servizio sanitario nazionale nei propri territori senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, ed in particolare l'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 relativo alla Regione Valle d'Aosta e alle Province autonome di Trento e Bolzano, l'art. 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 relativo alla Regione Friuli-Venezia Giulia e l'art. 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, relativo alla Regione Sardegna;

Visto altresì l'art. 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ai sensi del quale la Regione Siciliana partecipa alla spesa sanitaria con una quota pari al 49,11 per cento;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (delibera del 28 novembre 2018, n. 82, art. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 2019);



Vista la nota Prot. DIPE n. 6663-P del 19 dicembre 2019, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

Le risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2019 con la delibera n. 82 adottata in data odierna da questo Comitato, ammontano a euro 1.500.000.000. Tale somma è articolata come segue:

a) euro 1.079.915.672 sono ripartiti ed assegnati alle regioni a statuto ordinario e alla Regione Siciliana come da allegata tabella, che costituisce parte integrante della presente delibera, per il perseguimento degli obiettivi di piano attraverso specifici progetti elaborati sulla scorta di linee guida proposte dal Ministro della salute, approvate con Accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni. L'erogazione delle quote spettanti alle predette regioni avverrà con le modalità previste dall'art. 1, comma 34-bis, della legge del 23 dicembre 1996, n. 662, richiamate in premessa;

b) euro 420.084.328 vengono destinati e/o accantonati per il conseguimento delle seguenti finalità:

1) euro 336.000.000 per il finanziamento del Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

2) euro 1.465.736 per il rimborso all'Ospedale pediatrico Bambino Gesù delle prestazioni erogate in favore dei minori STP (straniero temporaneamente presente), sulla base dei dati di produzione relativi all'anno 2017;

3) euro 1.068.592 in favore dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù a titolo di conguaglio tra il valore delle prestazioni effettivamente rese in favore dei minori STP in ciascuno degli anni 2013-2014-2015-2016 e la somma di 1.316.000 assegnata annualmente alla struttura;

4) euro 10.000.000 per la sperimentazione gestionale finalizzata alla ricerca, alla formazione, alla prevenzione e alla cura delle malattie delle migrazioni e della povertà, coordinata dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP), ai sensi dell'art. 17, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni e integrazioni;

5) euro 10.000.000 per il supporto tecnico-scientifico dell'Istituto superiore di sanità ai processi decisionali ed operativi delle regioni nel campo della salute umana; in relazione a tale attività è previsto il parere preventivo della Conferenza Stato-Regioni, come dalla stessa richiesto in data 23 dicembre 2015 in sede di intesa sulla proposta di riparto delle quote vincolate gli obiettivi di Piano sanitario nazionale per l'anno 2015;

6) euro 12.000.000, ai sensi dell'art. 1, commi 403 e 406, della legge n. 205 del 2017, per la sperimentazione della remunerazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale previsti dall'art. 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;

7) euro 5.000.000 da destinarsi all'Istituto superiore di sanità per l'attività di valutazione delle linee guida nell'ambito del sistema nazionale linee guida, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie», previa presentazione di una relazione da sottoporre al preventivo parere della Conferenza Stato-Regioni, su proposta del Ministero della salute;

8) euro 1.500.000 in favore del Centro nazionale sangue, ai sensi dell'art. 1, comma 439, della legge del 27 dicembre 2017, n. 205;

9) euro 2.550.000 sono accantonati per il progetto di sviluppo di una rete nazionale di officine farmaceutiche da individuarsi a cura delle regioni secondo requisiti di accreditamento preventivamente stabiliti, dal Ministero della salute, per la produzione di terapie geniche (CAR T Cells). Tale somma è destinata a sostenere gli oneri di gestione delle predette officine farmaceutiche per il primo anno di applicazione del progetto le cui modalità di realizzazione saranno individuate con successivo decreto interministeriale tra i Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, da adottarsi nei termini definiti dalla richiamata Intesa n. 192/CSR del 28 novembre 2019. Con il medesimo decreto interministeriale saranno individuate sia le strutture presso le quali opereranno le dette officine farmaceutiche che le Regioni destinatarie delle risorse accantonate per la realizzazione del progetto;

10) euro 2.000.000 destinati alla Regione Veneto per il finanziamento del progetto interregionale «Programma mattone internazionale salute»;

11) euro 2.000.000 destinati alla copertura degli oneri previsti dall'art. 12, comma 3, ultimo periodo, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito con modificazioni dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, relativi alle ulteriori spese di organizzazione dei corsi di formazione specifica di medicina generale per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021, da ripartirsi successivamente tra le regioni secondo i criteri individuati nella citata norma e sulla base dei dati che dovranno essere forniti dalle stesse regioni;

12) euro 32.500.000, ai sensi dell'art. 38, comma 1-novies del decreto-legge n. 34/2019 richiamato in premessa, per le finalità di cui alle lettere a) e b) dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, e ripartiti secondo gli importi definiti in sede di Conferenza Stato-Regioni;

13) euro 4.000.000 destinati dal comma 552 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, alla copertura di quanto disposto dal comma 551 della stessa legge in ordine all'esenzione delle percentuali di sconto per le farmacie con un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, al netto dell'IVA, inferiore a euro 150.000;

Roma, 20 dicembre 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 27 marzo 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 273



ALLEGATO

**FSN 2019 - RIPARTIZIONE DELLE RISORSE VINCOLATE ALLA
REALIZZAZIONE DEGLI OBIETTIVI DI CARATTERE
PRIORITARIO E DI RILIEVO NAZIONALE**

(L. 23 dicembre 1996, n. 662 -art. 1, comma 34)

(unità di euro)

REGIONI	RISORSE ASSEGNATE
PIEMONTE	87.769.856
LOMBARDIA	201.304.409
VENETO	98.383.837
LIGURIA	31.229.482
EMILIA ROMAGNA	89.309.566
TOSCANA	74.955.042
UMBRIA	17.743.858
MARCHE	30.723.466
LAZIO	118.274.191
ABRUZZO	26.379.827
MOLISE	6.187.665
CAMPANIA	116.873.501
PUGLIA	81.198.487
BASILICATA	11.375.092
CALABRIA	39.246.671
SICILIA (*)	48.960.722
TOTALE	1.079.915.672

(*) Per la Regione Siciliana sono state effettuate le ritenute previste come concorso regionale ex comma 830 della L. 296/2006 pari al 49,11% della quota spettante.

20A01943

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 176 del 3 marzo 2020

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.II.d.I.e), ampliamento dei limiti di accettazione per il parametro «Benzoic acid assay» nella specifica del prodotto finito alla *shelf life*.

La suddetta variazione è relativa al medicinale PORTOLAC nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Confezione: «66,67 g/100 ml sciroppo» 1 flacone 200 ml - A.I.C. n. 026814158.

Codice pratica VN2/2019/211.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco Acraf S.p.a codice fiscale 03907010585.

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace 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.

20A01842

