

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di migliorare la descrizione della strategia di controllo e confermare un profilo delle impurezze coerente, devono essere inclusi dati aggiuntivi nel processo di produzione proposto per la sostanza attiva PF-07321332 per uso commerciale.	30 giugno 2022
Al fine di garantire un controllo esaustivo delle impurezze durante tutto il ciclo di vita del prodotto, la strategia di controllo per le impurezze della sostanza attiva PF-03721332 comprese le impurezze chirali e per la sostanza attiva devono essere completamente stabilite.	30 giugno 2022
Al fine di garantire un controllo esaustivo delle impurezze durante il ciclo di vita del prodotto, devono essere forniti dati completi di validazione del metodo HPLC per il controllo del titolo e delle impurezze, e del metodo dei solventi residui usato per il controllo della sostanza attiva PF-07321332.	30 giugno 2022
Al fine di migliorare la strategia di controllo delle compresse rivestite con film di ritonavir, il limite della specifica di dissoluzione delle compresse rivestite con film di ritonavir deve essere ristretto in accordo ai risultati ottenuti per i biobatch, ad es. a NMT 75% (Q) in 45 min.	30 giugno 2022

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di strutture individuate dalle regioni (RNRL).

22A00760

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 3 novembre 2021.

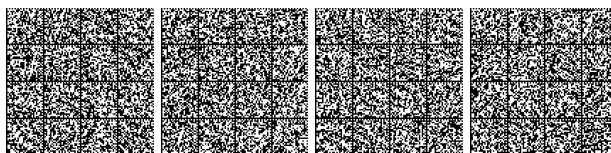
Fondo sanitario nazionale 2021 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale. (Delibera n. 71/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» e, in particolare, il comma 34 dell'art. 1, il quale prevede che il CIPE, oggi Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, di seguito CIPESS, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di 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 CIPESS 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; che ai sensi dello stesso comma 34-*bis* per il perseguimento degli obiettivi di cui al comma 34 della citata legge n. 62 del 1996, le regioni elaborano specifici progetti sulla scorta di linee guida proposte, tra gli altri, dal Ministro della salute e approvate con Accordo in sede di Conferenza Stato-regioni; che 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, tra gli altri, del Ministro della salute, dei progetti presentati dalle regioni, comprensivi di una relazione illustrativa dei risultati raggiunti nell'anno precedente; che 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 il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229» convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'assemblea generale dell'Organizzazione delle Na-



zioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che a decorrere dal 1° gennaio 2021 il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, di seguito CIPESS;

Visto l'Accordo sulle linee progettuali per l'utilizzo delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi prioritari e di rilievo nazionale per l'anno 2021, sancito in sede di Conferenza Stato-regioni in data 4 agosto 2021 (Rep. atti n. 150/CSR);

Vista l'intesa sancita in Conferenza Stato-regioni nella seduta del 4 agosto 2021 (Rep. atti n. 153/CSR), sulla proposta del Ministero della salute di deliberazione del CIPESS relativa alla ripartizione alle regioni delle quote vincolate alla realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale per l'anno 2021;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota del Capo di Gabinetto n. 19058-P del 19 ottobre 2021, 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 2021, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale;

Vista la delibera n. 70 di questo Comitato, adottata in data odierna, concernente la ripartizione tra le regioni delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale, di seguito Servizio sanitario nazionale, per l'anno 2021, in particolare il punto 1, lettera b) 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 2.000.000 di euro per il conseguimento delle finalità del Centro nazionale trapianti, ai sensi dell'art. 8-bis del decreto-legge 25 settembre 2009, n. 135, concernente l'attuazione di obblighi comunitari e per l'esecuzione di sentenze della Corte di giustizia delle Comunità europee, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 2009, n. 166), l'importo di euro 748.334.264 sia ripartito tra le regioni in base alla popolazione residente mentre il restante importo di euro 751.665.736 sia destinato e/o accantonato per specifiche finalità;

Vista la normativa che stabilisce che le regioni e province autonome provvedono al finanziamento del Servizio sanitario nazionale nei propri territori senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, e, in particolare, l'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», relativo alla Regione Valle d'Aosta e alle Province autonome di Trento e Bolzano, l'art. 1, comma 144, della citata legge, n. 662 del 1996, relativo alla Regione Friuli-Venezia Giulia e l'art. 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», relativo alla Regione Sardegna;

Visto altresì l'art. 1, comma 830, della citata legge n. 296 del 2006, ai sensi del quale la Regione Siciliana compartecipa 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 cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota posta a base dell'odierna seduta 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;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Enrico Giovannini, risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che, dunque, svolge le funzioni di Presidente del Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici» convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

Delibera:

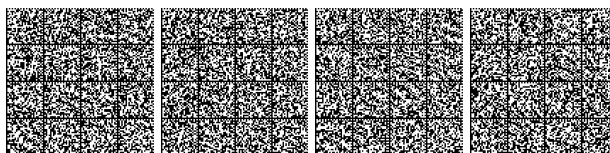
Le risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2021 con la delibera CIPESS n. 70, adottata in data odierna da questo Comitato, ammontano a euro 1.500.000.000. Tale somma è articolata come segue:

A) euro 748.334.264 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 delle linee guida proposte dal Ministro della salute, approvate con l'Accordo in sede di Conferenza Stato-regioni richiamato nelle premesse. L'erogazione delle quote spettanti alle predette regioni avverrà con le modalità previste dal richiamato art. 1, comma 34-*bis*, della citata legge n. 662 del 1996;

B) euro 751.665.736 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 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

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 relativi all'anno 2017;



3) euro 10.000.000 per il finanziamento di attività di ricerca, di formazione, di prevenzione e 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, concernente disposizioni per la stabilizzazione finanziaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni e integrazioni;

4) 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 agli obiettivi del Piano sanitario nazionale per l'anno 2015;

5) euro 25.300.000, ai sensi dell'art. 1, commi 406-bis e 406-ter, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, 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, concernente disposizioni in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, per il biennio 2021-22;

6) 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 (SNLG)», 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;

7) 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 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

8) euro 20.400.000 per lo sviluppo di una rete nazionale di officine farmaceutiche da individuarsi a cura delle regioni secondo requisiti di accreditamento preventivamente stabiliti per la produzione di terapie geniche (CAR T Cells). Tale quota consente la copertura di oneri di gestione delle predette officine farmaceutiche connessi a progetti le cui modalità di concreta realizzazione saranno individuate con successivo decreto interministeriale, previa Intesa della Conferenza Stato-regioni. Con il predetto decreto saranno individuate sia le strutture presso le quali opereranno le officine farmaceutiche, secondo i requisiti di accreditamento preventivamente stabiliti, sia le regioni destinatarie delle risorse necessarie per la realizzazione dei progetti;

9) euro 32.500.000, ai sensi all'art. 18, comma 1, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili» convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, e ripartiti con apposito decreto

del Ministro della salute, come modificato dal combinato disposto dell'art. 38, comma 1-novies del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58 e dall'art. 4, commi 2 e 3 del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, Euratom) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea. (20G00206)» convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21;

10) euro 8.000.000 destinati al finanziamento in favore delle università statali, a titolo di concorso alla copertura degli oneri connessi all'uso dei beni destinati alle attività assistenziali di cui all'art. 8, comma 4, del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, concernente la disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, secondo le condizioni dettate dall'art. 25, comma 4-novies e 4-decies, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162 recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8;

11) euro 41.500.000 destinati al finanziamento sperimentale dello *screening* gratuito, destinato ai nati negli anni dal 1969 al 1989, tossicodipendenti nonché detenuti in carcere, al fine di prevenire eliminare ed eradicare il *virus* dell'epatite C (HCV), ai sensi dell'art. 25-sexies, del citato decreto-legge n. 162 del 2019;

12) euro 4.000.000 destinati, ai sensi del comma 552, dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», 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;

13) euro 50.000.000 destinati al finanziamento di una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale da ripartire tra tutte le regioni e province autonome, ai sensi di quanto disposto dall'art. 20, commi 4, 5 e 6, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69;

14) euro 46.000.000 destinati a finanziare il contributo che le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono riconoscere alle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio che si adeguano progressivamente agli *standard* organizzativi e di personale, ai sensi dell'art. 29 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali» convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;



15) euro 60.000.000 destinati a supportare gli interventi di potenziamento del servizio sanitario regionale stante la grave situazione economico-finanziaria e sanitaria presente nella Regione Calabria, ai sensi di quanto previsto dall'art. 6, commi 1, 2 e 3 del decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, recante «Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della Regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario» convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181;

16) euro 40.000.000 destinati a finanziare gli interventi a sostegno dell'implementazione del Piano nazionale di contrasto dell'Antimicrobico-resistenza 2017-2020 prorogato fino al 31 dicembre 2021, con Intesa sancita in Conferenza Stato-regioni in data 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 32/CSR);

17) euro 60.000.000 destinati a finanziare un progetto di rafforzamento dei Dipartimenti di Salute Mentale regionali, che sarà successivamente oggetto di intesa in Conferenza Stato-regioni, per il superamento della contenzione meccanica nei luoghi di cura della salute mentale, per la qualificazione dei percorsi per la effettiva presa in carico e per il reinserimento sociale dei pazienti con disturbi mentali autori di reato, a completamento del processo di attuazione del decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52 recante «Disposizioni urgenti in materia di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari» convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81, e per l'effettiva attuazione degli obiettivi di presa in carico e di lavoro in rete per i disturbi dell'adulto, dell'infanzia e dell'adolescenza, anche previsti dal Piano di azioni nazionale per la salute mentale approvato in Conferenza unificata il 24 gennaio 2013.

Roma, 3 novembre 2021

*Il Ministro delle infrastrutture
e della mobilità sostenibili
con funzioni di Presidente*
GIOVANNINI

Il segretario
TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 24 gennaio 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 101

ALLEGATO

FSN 2021 - 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	60.741.058,36
LOMBARDIA	141.279.633,63
VENETO	68.742.469,30
LIGURIA	21.483.387,42
EMILIA ROMAGNA	62.895.306,06
TOSCANA	52.024.683,23
UMBRIA	12.259.819,69
MARCHE	21.312.148,80
LAZIO	81.092.487,24
ABRUZZO	18.230.431,41
MOLISE	4.233.992,37
CAMPANIA	80.478.809,42
PUGLIA	55.698.409,45
BASILICATA	7.794.836,93
CALABRIA	26.686.257,28
SICILIA (*)	33.380.533,42
TOTALE (**)	748.334.264,00

(*) 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 somma disponibile.

(**) Totale arrotondato all'unità di euro.

