

DELIBERA 21 marzo 2018.

Assegnazione alle regioni del mezzogiorno - in attuazione del decreto del Ministro della salute del 6 dicembre 2017 - di 100 milioni di euro per la riqualificazione e l'ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica (articolo 5-bis, del decreto-legge n. 243/2016, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 18/2017). (Delibera n. 32/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 20, comma 1, della legge 11 marzo 1988, n. 67, che autorizza un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze per anziani e soggetti non autosufficienti;

Visto l'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il quale dispone che il Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome e nei limiti delle disponibilità finanziarie, iscritte nel bilancio dello Stato e nei bilanci regionali, può stipulare, nell'ambito dei programmi regionali per la realizzazione degli interventi previsti dall'art. 20 della legge della legge 11 marzo 1988, n. 67, Accordi di programma con le Regioni e con altri soggetti pubblici interessati;

Visto l'art. 2, comma 279, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008) il quale prevede che, ai fini del programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico, l'importo fissato dal citato art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 e successive modificazioni, è ulteriormente elevato a 23 miliardi di euro, fermo restando, per la sottoscrizione degli accordi di programma con le Regioni e l'assegnazione delle risorse agli altri enti del settore sanitario interessati, il limite annualmente definito in base all'effettiva disponibilità di bilancio;

Visto l'art. 2, comma 69, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (legge finanziaria 2010) con il quale vengono incrementate a 24 miliardi di euro le risorse destinate al proseguimento del programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico di cui al citato art. 20 della legge n. 67/1988;

Visto il punto b) dell'art. 4 della delibera di questo Comitato n. 141/1999, «Regolamento concernente il riordino delle competenze del CIPE (art. 3 della legge

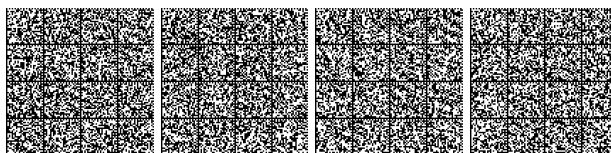
n. 144/1999)», con la quale sono state devolute al Ministero della sanità, oggi Ministero della salute, le funzioni di «ammissione a finanziamento dei progetti in materia di edilizia e tecnologie sanitarie, suscettibili di immediata realizzazione, di cui all'art. 20, comma 5-bis, della legge 11 marzo 1988, n. 67 e successive modificazioni ed integrazioni»;

Visto l'art. 5-bis, comma 1, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 27 febbraio 2017, n. 18, che destina una quota pari a 100 milioni di euro alla riqualificazione e all'ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle regioni del Mezzogiorno a valere sulle risorse residue del piano pluriennale degli interventi di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67;

Visto altresì il successivo comma 2 del richiamato art. 5-bis del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, il quale dispone che, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione, con decreto del Ministro della salute, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sono definite le modalità e i tempi di attuazione delle citate disposizioni finalizzate all'ammodernamento dei servizi di radioterapia oncologica;

Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sancita nella seduta del 9 novembre 2017 (Rep. atti n. 189/CSR) sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente la ripartizione della somma prevista di 100 milioni di euro per la riqualificazione e l'ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle regioni del Mezzogiorno ed in particolare la tabella allegata con la quale è stata rimodulata la ripartizione tra le regioni come richiesto espressamente dalla regioni stesse con nota della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome n. 11/165/SR02/C7 del 9 novembre 2017 e condivisa e assentita dal citato Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 dicembre 2017 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 24 del 30 gennaio 2018) concernente il riparto delle risorse finanziarie stanziato per la riqualificazione e l'ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle regioni del Mezzogiorno ed in particolare l'art. 2, punto 1, il quale dispone che, entro centottanta giorni dalla pubblicazione della deliberazione CIPE di assegnazione, le Regioni devono presentare al Ministero della salute uno specifico programma di utilizzo delle risorse assegnate;



Vista la nota n. 1828-P del 16 febbraio 2018 del Ministero della salute, con la quale è stato trasmesso il citato decreto del Ministro della salute del 6 dicembre 2017 di riparto dell'importo di 100 milioni di euro tra le regioni del Mezzogiorno, per la successiva assegnazione delle risorse da parte di questo Comitato, come previsto dal punto 1, dell'art. 2, dello stesso decreto ministeriale;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota Prot. DIPE n. 1615-P del 21 marzo 2018, 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;

Su proposta del Ministro della salute;

Delibera:

In attuazione del decreto del Ministro della salute del 6 dicembre 2017, a valere sulle risorse residue del programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia ed ammodernamento tecnologico di cui all'art. 20, comma 1, della legge 11 marzo 1988, n. 67, la quota di 100 milioni di euro destinata alla riqualificazione e all'ammo-

dernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione dall'art. 5-bis, comma 1, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, è assegnata alle regioni del Mezzogiorno come segue:

Regioni	Risorse assegnate
Abruzzo	6.110.000
Molise	1.450.000
Campania	27.850.000
Puglia	19.310.000
Basilicata	4.030.000
Calabria	9.400.000
Sicilia	24.100.000
Sardegna	7.750.000
Totale	100.000.000

Roma, 21 marzo 2018

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 7 giugno 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 861

18A04550

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 530/2018 del 7 giugno 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni tipo II, C.I.4:

Si modificano i paragrafi 1, 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 6.2, 6.4 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, ed etichette.

Adeguamento degli stampati secondo il QRD template e modifiche editoriali minori.

La presente variazione si applica alla specialità medicinale RA-BIPUR, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 035947011 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 1 ml con siringa;

A.I.C. n. 035947023 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 1 ml;

A.I.C. n. 035947035 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente sterile da 1 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Vaccines GmbH (Codice S.I.S. 2539)

Numero procedura: DE/H/xxxx/WS/401

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

