

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2023

*Il dirigente:* AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni.*

ATECTURA BREEZHALER.

Codice ATC - principio attivo: R03AK14 Indacaterolo / mometasone furoato.

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/005067/IB/0015/G.

GUUE: 29 dicembre 2023.

*Indicazioni terapeutiche.*

«Atectura Breezhaler» è indicato come trattamento di mantenimento dell'asma in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non adeguatamente controllati con corticosteroidi per inalazione e un beta2-agonista a breve durata d'azione.

*Modo di somministrazione.*

Esclusivamente per uso inalatorio. Le capsule non devono essere ingerite.

Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore fornito con ciascuna nuova prescrizione (vedere paragrafo 6.6).

I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non avvertono un miglioramento della respirazione si deve chiedere se stanno ingerendo il medicinale invece di inalarlo.

Le capsule devono essere estratte dal blister solo immediatamente prima dell'uso.

Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquare la bocca con acqua, senza deglutirla (vedere paragrafi 4.4 e 6.6).

Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Informazioni per i pazienti che utilizzano un sensore per «Atectura Breezhaler».

La confezione può contenere un sensore elettronico che deve essere attaccato alla base dell'inalatore.

Il sensore per «Atectura Breezhaler» può essere utilizzato solo da pazienti adulti.

Il sensore per «Atectura Breezhaler» non deve essere utilizzato da pazienti adolescenti poiché la *App* non ha la funzionalità di verificare il consenso del paziente o di consentire l'accesso a chi si occupa di loro.

Il sensore e la *App* non sono richiesti per la somministrazione del medicinale al paziente. Il sensore e la *App* non controllano né interferiscono con l'assunzione del medicinale tramite l'inalatore.

Il medico prescrittore può valutare con il paziente se è appropriato l'uso del sensore e della *App*.

Per istruzioni dettagliate sull'uso del sensore e della *App*, vedere le istruzioni per l'uso fornite nella confezione del sensore e nella *App*.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1439/013 - A.I.C.: 048802134 /E in base 32: 1GKBBQ - 125 µg / 62,5 µg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/Alu/PVC - Alu) - 30 x 1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore + 1 sensore;

EU/1/20/1439/014 - A.I.C.: 048802146 /E in base 32: 1GKBC2 - 125 µg / 127,5 µg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/Alu/PVC - Alu) - 30 x 1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore + 1 sensore;

EU/1/20/1439/015 - A.I.C.: 048802159 /E in base 32: 1GKBCH - 125 µg / 260 µg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/Alu/PVC - Alu) - 30 x 1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore + 1 sensore.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

*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).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

24A00053

## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

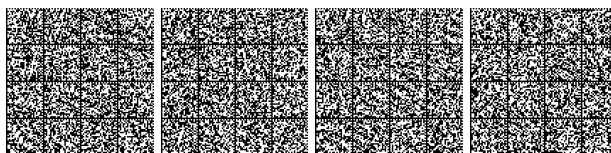
DELIBERA 18 ottobre 2023.

**Definanziamento del contratto di Programma SPAS – Consorzio sviluppo delle produzioni agricole siciliane di cui alla deliberazione CIPE 29 luglio 2005, n. 108.** (Delibera n. 30/2023).

## IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Nella seduta del 18 ottobre 2023;

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e



le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative al Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», il quale all'art. 1-bis, inserito nella legge di conversione 12 dicembre 2019, n. 141, ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati» dall'Agenda ONU 2030, il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo» al CIPE «deve intendersi riferito al» CIPESS;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, ed in particolare l'art. 2, comma 1, il quale dispone che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 ottobre 1992, n. 415, recante «Rifinanziamento della legge 1° marzo 1986, n. 64, recante disciplina organica dell'intervento straordinario nel Mezzogiorno», convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 1992, n. 488, concernente i criteri per la concessione delle agevolazioni alle attività produttive nelle aree depresse del Paese;

Visto l'art. 2, comma 203, lettera e) e comma 206 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante disposizioni in materia di Programmazione negoziata;

Visto l'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173, che demanda al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile la determinazione dei limiti, criteri e modalità di applicazione anche alle imprese agricole, della pesca marittima e in acque salmastre e dell'acquacoltura, e ai

relativi consorzi, degli interventi regolati dall'art. 2, comma 203, lettere d), e), f) «contratti di programma» della legge n. 662/1996;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il quale, all'art. 23, comma 7, ha abrogato le disposizioni di legge indicate nell'allegato 1, tra cui l'art. 2, comma 203, lettere e) ed f), della legge 23 dicembre 1996, n. 662 (Contratti di programma e contratti d'area), e, al comma 8, ha previsto che gli stanziamenti iscritti in bilancio non utilizzati nonché le somme restituite o non erogate alle imprese affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate nel medesimo importo alla contabilità speciale del «Fondo per la crescita sostenibile», di cui al comma 2 del precitato art. 23, operativa per l'erogazione di finanziamenti agevolati, nonché all'art. 29, commi da 3 a 5, ha introdotto specifiche disposizioni volte a consentire una rapida conclusione dei procedimenti relativi alle agevolazioni alle imprese;

Vista la nota della Commissione dell'Unione europea del 13 marzo 2000, n. SG (2000) D/102347 (G.U.C.E. n. C175 11 del 24 giugno 2000) che, con riferimento alla Carta degli aiuti a finalità regionale per il periodo 2000-2006, comunica gli esiti favorevoli dell'esame sulla compatibilità rispetto alla parte della Carta che riguarda le regioni italiane ammissibili alla deroga prevista dall'art. 87.3 a) del Trattato C.E.;

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo (G.U.C.E. n. C28 dell'1° febbraio 2000);

Vista la decisione della Commissione europea del 13 marzo 2001, n. SG (2001) D/286847, con la quale la Commissione ha autorizzato l'aiuto di stato n. 729/A/2000, relativo all'estensione all'agricoltura degli strumenti previsti dalla programmazione negoziata, così come modificato dalla decisione del 27 febbraio 2002 C (2002) 579fin, relativa all'aiuto di stato n. 30/2002 concernente gli aiuti di stato a favore della pubblicità per i prodotti di cui all'allegato I del Trattato;

Visto il testo unico delle direttive per la concessione e l'erogazione delle agevolazioni alle attività produttive nelle aree depresse ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge n. 415 del 1992, approvato con decreto dell'ex Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato del 3 luglio 2000 e successive modificazioni;

Visto il regolamento approvato con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 9 marzo 2000, n. 133, recante «Regolamento recante modificazioni e integrazioni al decreto ministeriale 20 ottobre 1995, n. 527, già modificato ed integrato con decreto ministeriale 31 luglio 1997, n. 319, concernente il regolamento sulle modalità e le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle attività produttive nelle aree depresse del Paese» e successive modificazioni ed integrazioni;



Vista la circolare esplicativa del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato n. 900315 del 14 luglio 2000, concernente le sopra indicate modalità e procedure nel settore industriale e dei servizi nelle aree depresse del Paese e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la delibera CIPE 25 febbraio 1994, n. 10 recante «Disciplina dei contratti di programma relativi ai centri di ricerca e ai progetti di ricerca» e le relative modificazioni e integrazioni di cui al punto 4 della delibera CIPE del 21 marzo 1997, n. 29 e al punto 2, lettera B, della delibera CIPE 11 novembre 1998, n. 127;

Vista la delibera CIPE 25 luglio 2003, n. 26, riguardante la regionalizzazione dei patti territoriali e il coordinamento Governo, regioni e province autonome per i contratti di programma;

Vista la delibera CIPE 29 luglio 2005, n. 108, con la quale è stato autorizzato l'allora Ministero delle attività produttive a stipulare con il «Consorzio SPAS», il Contratto di programma che prevedeva la realizzazione di un articolato programma di investimenti (realizzato dal Consorzio e dalle 22 Imprese Consorziato) finalizzato allo sviluppo ed alla valorizzazione delle produzioni del comparto ortoflorivivaistico nisseno, da realizzarsi in Sicilia, nei Comuni di Gela, Mazzarino e Butera (CL);

Considerato che, la Regione Siciliana, con delibere 29 luglio 2004, n. 270 e 10 agosto 2004, n. 293, aveva espresso parere favorevole sugli investimenti previsti dal contratto di programma e si era dichiarata disponibile a un concorso partecipativo pari al 30 per cento dell'ammontare delle risorse pubbliche;

Considerato che il contratto di programma proposto dal Consorzio SPAS rientrava nella deroga all'applicazione della riforma degli incentivi prevista dall'art. 8, punto 3, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, recante «Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale», convertito, con modificazioni dalla legge dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, successivamente abrogato dall'art. 8-bis, comma 3 del decreto-legge 2 luglio 2007, n. 81, «Disposizioni urgenti in materia finanziaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 127, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto ministeriale 24 gennaio 2008;

Visto il decreto direttoriale del Ministero dello sviluppo economico (ora Ministero delle imprese e del made in Italy) del 29 novembre 2013, n. 3748, con il quale è stato disposto l'impegno e la liquidazione dell'importo di euro 14.207.939,86 e l'impegno di euro 19.537.022,14, a favore della contabilità speciale n. 1726 «interventi nelle aree depresse»;

Vista la proposta del Ministro delle imprese e del made in Italy di cui alla nota n. 17089 del 31 luglio 2023, la relazione illustrativa del Ministero delle imprese e del made in Italy del 22 giugno 2023, n. 250400, nonché le note n. 336030 del 28 settembre 2023 e n. 22139 del 16 ottobre, recanti definanziamento del contratto di programma SPAS - Consorzio Sviluppo delle produzioni agricole si-

ciliane di cui alla deliberazione CIPE n. 108 del 29 luglio 2005, per le motivazioni ivi richiamate;

Vista, altresì, la nota n. 356603 del 18 ottobre 2023 con cui il Ministero delle imprese e del made in Italy trasmette la relazione illustrativa della proposta da intendersi sostitutiva della precedente, a seguito delle interlocuzioni con il Ministero dell'economia e delle finanze - Ragione generale dello Stato;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, 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 predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, terzo comma, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni e integrazioni, «In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso. In caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo, le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età»;

Considerata l'urgenza di accelerare l'iter di perfezionamento della delibera, tenuto conto che il testo della stessa è stato condiviso con il Ministero dell'economia e delle finanze e che le verifiche di finanza pubblica, di cui all'art. 5, comma 7, del precitato regolamento di questo Comitato, sono espresse positivamente nella menzionata nota congiunta;

Su proposta del Ministro delle imprese e del made in Italy;

Delibera:

1. Per le motivazioni di cui alla proposta trasmessa dal Ministro delle imprese e del made in Italy, richiamata in premessa, è disposto il definanziamento del contratto di programma SPAS - Consorzio sviluppo delle produzioni agricole siciliane, di cui alla delibera CIPE 29 luglio 2005, n. 108.

*Il vice Presidente:* GIORGETTI

*Il segretario:* MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 22 dicembre 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1713

24A00045

