

Indicazioni terapeutiche.

La monoterapia con «Deferiprone Lipomed» è indicata nel trattamento dell'accumulo di ferro nei pazienti affetti da talassemia maggiore quando l'attuale terapia chelante è controindicata o non adeguata. «Deferiprone Lipomed» in associazione con un altro chelante (vedere paragrafo 4.4) è indicato nei pazienti affetti da talassemia maggiore quando la monoterapia con un chelante del ferro è inefficace, o quando la prevenzione o il trattamento delle conseguenze potenzialmente fatali del sovraccarico di ferro giustifica la correzione rapida o intensiva (vedere paragrafo 4.2).

Modo di somministrazione.

La terapia con deferiprone deve essere iniziata e proseguita da un medico esperto nel trattamento di pazienti talassemici.

Uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1310/001 - A.I.C.: 047186010/E in base 32: 1F002U - 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alluminio/PVC/PVDC) - 100 compresse.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli 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.

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 per i 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 al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, in ogni Stato membro nel quale «Deferiprone Lipomed» è in commercio, a tutti i pazienti/le persone che se ne occupano i quali potrebbero con ogni probabilità usare il medicinale sia fornito un promemoria per il paziente e/o chi lo assiste quale componente del confezionamento esterno.

Detto promemoria per il paziente e/o chi lo assiste deve contenere informazioni fondamentali (il testo completo è incluso nell'Allegato III A dell'autorizzazione all'immissione in commercio) intese a:

sensibilizzare maggiormente i pazienti all'importanza di un monitoraggio periodico della conta dei neutrofili durante il trattamento con «Deferiprone Lipomed»;

sensibilizzare maggiormente i pazienti al significato di qualsiasi eventuale sintomo di infezione durante l'assunzione di «Deferiprone Lipomed»;

avvertire le donne in età fertile di non rimanere incinte in quanto deferiprone può causare gravi danni al feto.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL).

19A04923

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 4 aprile 2019.

Fondo sviluppo e coesione 2014- 2020. Patti per lo sviluppo delle regioni meridionali. Assegnazione risorse al Piano straordinario di messa in sicurezza delle strade nei piccoli comuni. (Delibera n. 14/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge del 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo del 31 maggio 2011, n. 88 e in particolare l'art. 4 il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (di seguito FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

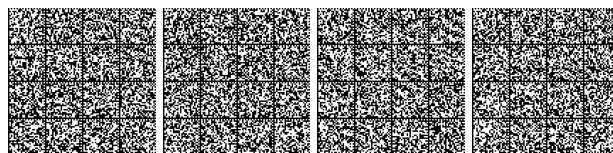
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la dotazione complessiva del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 63.810 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848 milioni di euro, iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810 milioni di euro individuata dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

un importo pari a 10.962 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge dell'11 dicembre 2016, n. 232, quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge del 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;



un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge del 30 dicembre 2018, n. 145, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021;

Vista la legge del 23 dicembre 2014, n. 190 e, in particolare, il comma 703 dell'art. 1, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la delibera di questo Comitato n. 25 del 2016, con la quale sono state individuate, in applicazione della lettera c) dell'art. 1, comma 703, della richiamata legge di stabilità 2015, sei aree tematiche di interesse del FSC: 1) Infrastrutture, 2) Ambiente, 3) Sviluppo economico e produttivo, 4) Turismo, cultura e valorizzazione delle risorse naturali, 5) Occupazione, inclusione sociale e lotta alla povertà, istruzione e formazione, 6) Rafforzamento della PA;

Vista la delibera di questo Comitato n. 26 del 2016 con la quale sono stati assegnati 13.412 milioni di euro, a valere sulle risorse FSC 2014-2020 allocate per area tematica con la delibera n. 25 del 2016, alle regioni e alle città metropolitane del Mezzogiorno per l'attuazione di interventi da realizzarsi mediante appositi accordi interistituzionali denominati «Patti per il Sud»;

Vista la successiva delibera CIPE n. 95 del 2017 con la quale è stata incrementata la dotazione finanziaria del Patto per lo sviluppo della Regione Molise con ulteriori 44 milioni di euro portando a 13.456 milioni di euro la dotazione finanziaria originariamente prevista dalla delibera n. 26 del 2016 per i Patti per il Sud;

Vista la circolare n. 1 del 2017 del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno recante indicazioni interpretative in ordine alle disposizioni contenute nelle delibere del CIPE n. 25 del 2016 e n. 26 del 2016 su «Governance, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stata nominata Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è stato conferito l'incarico per il Sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26, del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui al richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014;

Tenuto conto che in data 18 marzo 2019 la Cabina di regia — istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera c) del citato comma 703 dell'art. 1 della legge del 23 dicembre 2014, n. 190 — ha condiviso l'opportunità di integrare i patti per lo sviluppo delle regioni meridionali con una linea di intervento dedicata all'interno dell'Area tematica infrastrutture, denominata «Messa

in sicurezza di infrastrutture esistenti»; finalizzata alla realizzazione di un «Piano straordinario di messa in sicurezza delle strade nei piccoli comuni delle aree interne»;

Vista la nota del Ministro per il Sud, prot. n. 633-P del 1° aprile 2019 e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la proposta di assegnazione di 80 milioni di euro per un «Piano straordinario di messa in sicurezza delle strade nei piccoli comuni delle aree interne» per la realizzazione di interventi a favore dei comuni delle regioni meridionali con una popolazione inferiore ai 2.000 abitanti;

Considerato che tale Piano costituisce un'integrazione dei rispettivi Patti per lo sviluppo, con una assegnazione di 10 milioni di euro a favore di ciascuna regione del Sud nell'ambito di una linea di intervento dedicata all'interno dell'Area tematica infrastrutture, denominata «Messa in sicurezza di infrastrutture esistenti»;

Considerato che, come risulta dalla documentazione di proposta, l'assegnazione delle risorse a ciascuna regione, avverrà attraverso la stipula di un «Atto aggiuntivo» al Patto per lo sviluppo della regione medesima, sottoscritto dalle competenti Autorità politiche, nello specifico il Ministro per il Sud e il presidente della regione, entro il 31 dicembre 2019. L'Atto aggiuntivo verrà predisposto sulla base della presentazione, da parte delle regioni del Sud, di specifici progetti per la realizzazione di interventi straordinari di messa in sicurezza delle strade secondarie a gestione comunale da parte dei piccoli comuni del territorio regionale. I progetti, per essere inseriti nell'Atto aggiuntivo, dovranno essere corredati di schede tecniche relative a: soggetto attuatore, modalità di attuazione, fonti finanziarie che concorrono alla realizzazione e cronoprogramma finanziario e procedurale dell'opera;

Tenuto conto che le risorse assegnate al suddetto Piano saranno disponibili per l'intero anno 2019, e che verranno presi in considerazione i progetti inviati entro il 30 novembre 2019, fino ad esaurimento delle risorse finalizzate. La mancata stipula dell'Atto aggiuntivo entro il termine indicato del 31 dicembre 2019 comporta la revoca dell'assegnazione di che trattasi; le risorse eventualmente revocate torneranno nella disponibilità della Cabina di regia FSC che ne disporrà la successiva riprogrammazione, ai sensi del comma 703, art. 1, della legge n. 190 del 2014;

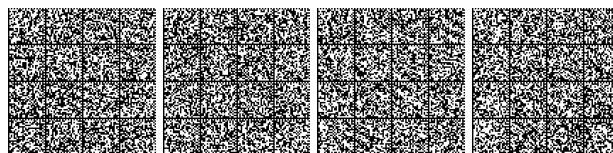
Considerato che la dotazione finanziaria complessiva dei Patti per il Sud di cui alla delibera CIPE n. 26 del 2016, come integrata dalla delibera n. 95 del 2017, è ulteriormente incrementata di 80 milioni di euro;

Considerato che l'assegnazione di 80 milioni di euro è imputata alle seguenti annualità, in base al profilo specificato nel corso della odierna seduta:

anno 2019 - 12 milioni di euro;

anno 2020 - 68 milioni di euro;

Considerato, inoltre, che l'assegnazione proposta trova copertura a valere sulle risorse FSC 2014-2020, come incrementate a seguito dello stanziamento aggiuntivo disposto dalla sopra richiamata legge n. 145 del 2018 (legge di bilancio per il 2019);



Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera n. 82 del 2018 recante il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota del 4 aprile 2019, prot. n. 1940-P, 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, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, è disposta una nuova assegnazione di 80 milioni di euro, in favore delle regioni del Mezzogiorno per un importo di 10 milioni di euro per ciascuna regione ad integrazione dei rispettivi Patti per lo sviluppo; le risorse sono allocate nell'Area tematica infrastrutture, alla linea di intervento denominata «Messa in sicurezza di infrastrutture esistenti», e destinate all'attuazione di un «Piano straordinario di messa in sicurezza delle strade nei piccoli comuni delle aree interne» finalizzato ad interventi straordinari riguardanti le strade secondarie a gestione comunale, a favore dei comuni con una popolazione inferiore ai 2.000 abitanti.

2. L'assegnazione delle risorse a ciascuna regione, avverrà attraverso la stipula di un «Atto aggiuntivo» al Patto per lo sviluppo della regione medesima, sottoscritto dalle competenti Autorità politiche, nello specifico il Ministro per il Sud e il presidente della regione, entro il 31 dicembre 2019. L'Atto aggiuntivo verrà predisposto sulla base della presentazione, da parte delle regioni del Sud, di specifici progetti per la realizzazione dei suddetti interventi straordinari da parte dei piccoli comuni del territorio regionale. I progetti, per essere inseriti nell'Atto aggiuntivo, dovranno essere trasmessi entro e non oltre il 30 novembre 2019 e dovranno essere corredati di schede tecniche relative a: soggetto attuatore, modalità di attuazione, fonti finanziarie che concorrono alla realizzazione e cronoprogramma finanziario e procedurale dell'opera.

3. La mancata stipula dell'Atto aggiuntivo entro il termine indicato del 31 dicembre 2019 comporta la revoca dell'assegnazione in oggetto. Le risorse eventualmente revocate torneranno nella disponibilità della Cabina di regia FSC che ne disporrà la successiva riprogrammazione, ai sensi del comma 703, art. 1, della legge n. 190 del 2014.

4. In relazione all'assegnazione di cui al punto 1, la dotazione finanziaria di ciascun Patto, come indicato dalle citate delibere n. 26 del 2016 e n. 95 del 2017, è pertanto così rideterminata:

Regione Abruzzo: 763,4 milioni di euro;
Regione Basilicata: 575,2 milioni di euro;
Regione Calabria: 1.208,7 milioni di euro;
Regione Campania: 2.790,2 milioni di euro;
Regione Molise: 432 milioni di euro;
Regione Puglia: 2.081,5 milioni di euro;
Regione Sardegna: 1.519,6 milioni di euro;
Regione Siciliana: 2.330,4 milioni di euro.

5. L'articolazione finanziaria annuale della presente assegnazione è data dal seguente profilo:

anno 2019 - 12 milioni di euro;

anno 2020 - 68 milioni di euro.

6. Le modalità attuative e di monitoraggio degli interventi saranno svolte come da delibera CIPE n. 25 del 2016 e successiva circolare del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno n. 1 del 2017.

7. Dell'assegnazione disposta al punto 1 della presente delibera si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord, in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014-2020.

Roma, 4 aprile 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrata alla Corte dei conti il 16 luglio 2019

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-990

19A04930

DELIBERA 4 aprile 2019.

Modifica del Programma operativo complementare «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (Delibere CIPE n.44 del 2016 e n. 55 del 2017). (Delibera n. 16/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il regolamento (UE) n. 1303 del 2013 recante disposizioni comuni sui Fondi strutturali e di investimento europei (SIE) 2014 del 2020;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, che, agli articoli 2 e 3, specifica le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria per il coordinamento delle iniziative delle Amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del

