

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 12 maggio 2021

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 6 maggio 2021, n. 61.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena. (21G00071). Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 26 aprile 2021.

Modifica degli allegati C e D al decreto 28 dicembre 2015, concernente l'attuazione della legge 18 giugno 2015, n. 95 e della direttiva 2014/107/UE in materia di scambio automatico di informazioni su conti finanziari. (21A02700). Pag. 3

Presidenza del consiglio dei ministri

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO
AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI
DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 9 aprile 2021.

Disposizioni di modifica e integrazione delle ordinanze vigenti in materia di ricostruzione privata e pubblica e disciplina degli interventi a favore delle micro, piccole e medie imprese nelle zone colpite dagli eventi sismici, ai sensi dell'articolo 24 del decreto-legge 24 agosto 2016, n. 189. (Ordinanza n. 114). (21A02805) Pag. 10

ORDINANZA 9 aprile 2021.

Organizzazione della struttura centrale del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 115). (21A02806). Pag. 13



ORDINANZA 9 aprile 2021.

Interventi di ricostruzione dell'Università di Camerino. (Ordinanza speciale n. 1). (21A02807) *Pag.* 21

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Prazene», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/493/2021). (21A02822) *Pag.* 30

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Olimel N12», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/494/2021). (21A02823) *Pag.* 32

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norlevo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/495/2021). (21A02824) *Pag.* 33

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norepinefrina Kalceks», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/496/2021). (21A02825) *Pag.* 35

DETERMINA 7 maggio 2021.

Inserimento dei medicinali triptorelina, goserelin, leuprolide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la preservazione della funzionalità ovarica nelle pazienti post-puberale, di età inferiore o uguale ai diciotto anni, affette da patologie neoplastiche, che richiedono trattamento chemioterapico associato al rischio di induzione dell'amenorrea e per le quali opzioni maggiormente consolidate di preservazione della fertilità (crioconservazione di ovociti) non siano considerate adeguate. (Determina n. 56728/2021). (21A02833) *Pag.* 36

Autorità garante della concorrenza e del mercato

DELIBERA 13 aprile 2021.

Approvazione del conto consuntivo per l'esercizio 2020. (Delibera n. 29628). (21A02688) *Pag.* 38

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, coordinato con la legge di conversione 6 maggio 2021 n. 61, recante: «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena». (21A02906) *Pag.* 77

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Aurobindo Italia» (21A02680) *Pag.* 91

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina Aurobindo Italia» (21A02681) *Pag.* 92

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Koleklin» (21A02682) *Pag.* 93

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Dr. Reddy's» (21A02683) *Pag.* 94

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico EG Stada» (21A02684) *Pag.* 95

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosastin» (21A02826) *Pag.* 96

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcio Levofolinato Teva» (21A02827) *Pag.* 97

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Sandoz BV» (21A02828) *Pag.* 97

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam EG Stada» (21A02912) *Pag.* 97

Ministero dell'interno

Soppressione del Monastero delle Carmelitane Scalze, in Capannori, frazione San Colombano (21A02685) *Pag.* 99



TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30 (in *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 62 del 13 marzo 2021), **coordinato con la legge di conversione 6 maggio 2021 n. 61** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1), **recante: «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della Giustizia ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Ulteriori misure per contenere e contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19

1. Dal 15 marzo al 2 aprile 2021 e nella giornata del 6 aprile 2021, nelle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano i cui territori si collocano in zona gialla ai sensi dell'articolo 1, comma 16-*septies*, lettera *d*), del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, si applicano le misure stabilite dai provvedimenti di cui all'articolo 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, per la zona arancione di cui all'articolo 1, comma 16-*septies*, lettera *b*), del decreto-legge n. 33 del 2020.

2. Dal 15 marzo al 6 aprile 2021, le misure stabilite dai provvedimenti di cui all'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020 per la zona rossa di cui all'articolo 1, comma 16-*septies*, lettera *c*), del decreto-legge n. 33 del 2020, si applicano anche nelle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano individuate con ordinanza del Ministro della salute ai sensi dell'articolo 1, comma 16-*bis*, del decreto-legge n. 33 del 2020, nelle quali l'incidenza cumulativa settimanale dei contagi è superiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti, sulla base dei dati validati dell'ultimo monitoraggio disponibile.

3. Dal 15 marzo al 6 aprile 2021, i Presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano possono disporre l'applicazione delle misure stabilite per la zona rossa dai provvedimenti di cui all'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, nonché ulteriori, motivate, misure più restrittive tra quelle previste dall'articolo 1, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020:

a) nelle province in cui l'incidenza cumulativa settimanale dei contagi è superiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti;

b) nelle aree in cui la circolazione di varianti di SARS-CoV-2 determina alto rischio di diffusività o induce malattia grave.

4. Dal 15 marzo al 2 aprile 2021 e nella giornata del 6 aprile 2021, nelle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano nelle quali si applicano le misure stabilite per la zona arancione, è consentito, in ambito comunale, lo spostamento verso una sola abitazione privata abitata, una volta al giorno, in un arco temporale compreso fra le ore 5,00 e le ore 22,00, e nei limiti di due persone ulteriori rispetto a quelle ivi già conviventi, oltre ai minori di anni 14 sui quali tali persone esercitano la responsabilità genitoriale e alle persone con disabilità o non autosufficienti conviventi. Lo spostamento di cui al presente comma non è consentito nei territori nei quali si applicano le misure stabilite per la zona rossa.

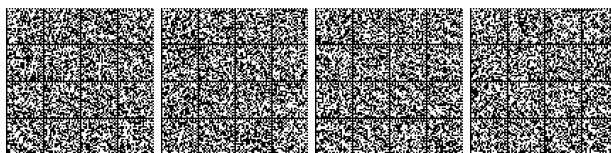
5. Nei giorni 3, 4 e 5 aprile 2021, sull'intero territorio nazionale, ad eccezione della zona bianca, si applicano le misure stabilite dai provvedimenti di cui all'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020 per la zona rossa. Nei medesimi giorni è consentito, in ambito regionale, lo spostamento di cui al comma 4, primo periodo.

6. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito del monitoraggio previsto dall'articolo 1, comma 16, del decreto-legge n. 33 del 2020, comunicano giornalmente al Ministero della salute il numero dei tamponi eseguiti sulla popolazione. La cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020 ne verifica l'adeguatezza e la congruità dal punto di vista quantitativo in relazione al livello di circolazione del virus in sede locale.

7. La violazione delle disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020.

7-bis. Nell'ambito delle ulteriori misure per contenere e contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, allo scopo di assicurare l'operatività del nuovo ospedale e centro di ricerca applicata "Mater Olbia", per la regione Sardegna, nel periodo 2021-2026, ai fini del rispetto dei parametri del numero di posti letto per mille abitanti previsti dall'articolo 15, comma 13, lettera c), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, non si tiene conto dei posti letto accreditati per tale struttura. La regione Sardegna assicura, mediante la trasmissione della necessaria documentazione al Ministero della salute, l'approvazione di un programma di riorganizzazione della rete ospedaliera il quale garantisca che, a decorrere dal 1° gennaio 2027, i predetti parametri siano rispettati includendo nel computo dei posti letto anche quelli accreditati nella citata struttura.

7-ter. In considerazione di quanto previsto al comma 7-bis del presente articolo, all'articolo 4, comma 8-bis, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, le parole: "31 dicembre 2023" sono sostituite dalle seguenti: "31 dicembre 2026".



7-quater. È consentito alla regione Sardegna riconoscere per un biennio al predetto ospedale "Mater Olbia" i costi di funzionamento, al netto dei ricavi ottenuti dalle prestazioni, nelle more della piena operatività della medesima struttura. La regione Sardegna assicura annualmente la copertura dei maggiori oneri nell'ambito del bilancio regionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. Il riconoscimento di cui al presente comma è effettuato in deroga all'articolo 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

7-quinquies. Il Ministero della salute e la regione Sardegna assicurano il monitoraggio relativamente alle attività assistenziali poste in essere con l'ospedale e centro di ricerca applicata "Mater Olbia", alla qualità dell'offerta clinica, alla piena integrazione dell'ospedale con la rete sanitaria pubblica nonché al recupero della mobilità sanitaria passiva e alla mobilità sanitaria attiva realizzata. Il Ministero della salute redige annualmente una relazione sul monitoraggio effettuato ai sensi del presente comma e la trasmette alla regione Sardegna, alla Presidenza del Consiglio dei ministri e alle Camere.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 16-septies del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33 (Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74:

«Art. 1 (Misure di contenimento della diffusione del COVID-19).

— Omissis

16-septies. Sono denominate:

a) "Zona bianca", le regioni, di cui al comma 16-sexies, nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi è inferiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti per tre settimane consecutive e che si collocano in uno scenario di tipo 1, con un livello di rischio basso;

b) "Zona arancione", le regioni, di cui al comma 16-quater, nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi è superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti e che si collocano in uno scenario di tipo 2, con un livello di rischio almeno moderato, nonché le regioni, di cui al comma 16-quinquies, che, in presenza di un'analoga incidenza settimanale dei contagi, si collocano in uno scenario di tipo 1, con un livello di rischio alto;

c) "Zona rossa", le regioni, di cui al comma 16-quater, nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi è superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti e che si collocano in uno scenario almeno di tipo 3, con un livello di rischio almeno moderato;

d) "Zona gialla", le regioni nei cui territori sono presenti parametri differenti da quelli indicati alle lettere a), b) e c).»

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35:

«Art. 2 (Attuazione delle misure di contenimento). — 1. Le misure di cui all'articolo 1 sono adottate con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia, nonché i presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale. I decreti di cui al presente comma possono essere altresì adottati su proposta dei presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale, sentiti il Ministro della salute, il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia. Il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato illustra preventivamente alle Camere il contenuto dei provvedimenti da adottare ai sensi del presente comma, al fine di tenere conto degli eventuali indirizzi dalle stesse formulati; ove

ciò non sia possibile, per ragioni di urgenza connesse alla natura delle misure da adottare, riferisce alle Camere ai sensi del comma 5, secondo periodo. Per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità, i provvedimenti di cui al presente comma sono adottati sentito, di norma, il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2020.

2. Nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 1 e con efficacia limitata fino a tale momento, in casi di estrema necessità e urgenza per situazioni sopravvenute le misure di cui all'articolo 1 possono essere adottate dal Ministro della salute ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

3. Sono fatti salvi gli effetti prodotti e gli atti adottati sulla base dei decreti e delle ordinanze emanati ai sensi del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, ovvero ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Continuano ad applicarsi nei termini originariamente previsti le misure già adottate con i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri adottati in data 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020 e 22 marzo 2020, pubblicati rispettivamente nella *Gazzetta Ufficiale* n. 59 dell'8 marzo 2020, n. 62 del 9 marzo 2020, n. 64 dell'11 marzo 2020 e n. 76 del 22 marzo 2020, come ancora vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. Le altre misure ancora vigenti alla stessa data continuano ad applicarsi nel limite di ulteriori dieci giorni.

4. Per gli atti adottati ai sensi del presente decreto i termini per il controllo preventivo della Corte dei conti, di cui all'articolo 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, sono dimezzati. In ogni caso i provvedimenti adottati in attuazione del presente decreto, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, sono provvisoriamente efficaci, esecutori ed esecutivi, a norma degli articoli 21-bis, 21-ter e 21-quater della legge 7 agosto 1990, n. 241.

5. I provvedimenti emanati in attuazione del presente articolo sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicati alle Camere entro il giorno successivo alla loro pubblicazione. Il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato riferisce ogni quindici giorni alle Camere sulle misure adottate ai sensi del presente decreto.»

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 16-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33 (Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74:

«Art. 1 (Misure di contenimento della diffusione del COVID-19). — Omissis

16-bis. Il Ministero della salute, con frequenza settimanale, pubblica nel proprio sito internet istituzionale e comunica ai Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati i risultati del monitoraggio dei dati epidemiologici di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 2 maggio 2020. Il Ministro della salute con propria ordinanza, sentiti i Presidenti delle regioni interessate, può individuare, sulla base dei dati in possesso ed elaborati dalla cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020 in coerenza con il documento in materia di "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale", di cui all'allegato 25 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 novembre 2020, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 275 del 4 novembre 2020, sentito altresì sui dati monitorati il Comitato tecnico scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, una o più regioni nel cui territorio si manifesta un più elevato rischio epidemiologico e in cui, conseguentemente, si applicano le specifiche misure individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri tra quelle di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, aggiuntive rispetto a quelle applicabili sull'intero territorio nazionale. Le ordinanze di cui al secondo periodo sono efficaci per un periodo minimo di quindici giorni, salvo che dai risultati del monitoraggio risulti necessaria l'adozione di misure più rigorose, e vengono comunque meno allo scadere del termine di efficacia dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri sulla base dei quali sono adottate, salva la possibilità di reiterazione. L'accertamento della permanenza per quattordici giorni in un livello di rischio o in uno scenario inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive comporta in ogni caso la nuova classificazione. Con ordinanza del Ministro della salute, adottata d'intesa con i Presidenti delle regioni interessate, in ragione dell'andamento del rischio epidemiologico certificato dalla cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, può essere in ogni momento



prevista, in relazione a specifiche parti del territorio regionale, l'esecuzione dall'applicazione delle misure di cui al secondo periodo. I verbali del Comitato tecnico scientifico e della cabina di regia di cui al presente articolo sono pubblicati per estratto in relazione al monitoraggio dei dati nel sito internet istituzionale del Ministero della salute. Ferma restando l'ordinanza del Ministro della salute del 4 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 5 novembre 2020, i dati sulla base dei quali la stessa è stata adottata sono pubblicati entro tre giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.»

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35:

«Art. 1 (Misure urgenti per evitare la diffusione del COVID-19).

— 1. Per contenere e contrastare i rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus COVID-19, su specifiche parti del territorio nazionale ovvero, occorrendo, sulla totalità di esso, possono essere adottate, secondo quanto previsto dal presente decreto, una o più misure tra quelle di cui al comma 2, per periodi predeterminati, ciascuno di durata non superiore a cinquanta giorni, reiterabili e modificabili anche più volte fino al 31 luglio 2021, termine dello stato di emergenza, e con possibilità di modularne l'applicazione in aumento ovvero in diminuzione secondo l'andamento epidemiologico del predetto virus.

2. Ai sensi e per le finalità di cui al comma 1, possono essere adottate, secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio effettivamente presente su specifiche parti del territorio nazionale ovvero sulla totalità di esso, una o più tra le seguenti misure:

a) limitazione della circolazione delle persone, anche prevedendo limitazioni alla possibilità di allontanarsi dalla propria residenza, domicilio o dimora se non per spostamenti individuali limitati nel tempo e nello spazio o motivati da esigenze lavorative, da situazioni di necessità o urgenza, da motivi di salute o da altre specifiche ragioni. Ai soggetti con disabilità motorie o con disturbi dello spettro autistico, con disabilità intellettiva o sensoriale o con problematiche psichiatriche e comportamentali con necessità di supporto, certificate ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n. 104, è consentito uscire dall'ambiente domestico con un accompagnatore qualora ciò sia necessario al benessere psicofisico della persona e purché siano pienamente rispettate le condizioni di sicurezza sanitaria;

b) chiusura al pubblico di strade urbane, parchi, aree da gioco, ville e giardini pubblici o altri spazi pubblici;

c) limitazioni o divieto di allontanamento e di ingresso in territori comunali, provinciali o regionali, nonché rispetto al territorio nazionale;

d) applicazione della misura della quarantena precauzionale ai soggetti che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva o che entrano nel territorio nazionale da aree ubicate al di fuori del territorio italiano;

e) divieto assoluto di allontanarsi dalla propria abitazione o dimora per le persone sottoposte alla misura della quarantena, applicata dal sindaco quale autorità sanitaria locale, perché risultate positive al virus;

g) limitazione o sospensione di manifestazioni o iniziative di qualsiasi natura, di eventi e di ogni altra forma di riunione o di assembramento in luogo pubblico o privato, anche di carattere culturale, ludico, sportivo, ricreativo e religioso;

h) sospensione delle cerimonie civili e religiose, limitazione dell'ingresso nei luoghi destinati al culto;

h-bis) adozione di protocolli sanitari, d'intesa con la Chiesa cattolica e con le confessioni religiose diverse dalla cattolica, per la definizione delle misure necessarie ai fini dello svolgimento delle funzioni religiose in condizioni di sicurezza;

i) chiusura di cinema, teatri, sale da concerto, sale da ballo, discoteche, sale giochi, sale scommesse e sale bingo, centri culturali, centri sociali e centri ricreativi o altri analoghi luoghi di aggregazione;

l) sospensione dei congressi, ad eccezione di quelli inerenti alle attività medico-scientifiche e di educazione continua in medicina (ECM), di ogni tipo di evento sociale e di ogni altra attività convegnistica o congressuale, salva la possibilità di svolgimento a distanza;

m) limitazione o sospensione di eventi e competizioni sportive di ogni ordine e disciplina in luoghi pubblici o privati, ivi compresa la possibilità di disporre la chiusura temporanea di palestre, centri termali, centri sportivi, piscine, centri natatori e impianti sportivi, anche se privati, nonché di disciplinare le modalità di svolgimento degli allenamenti sportivi all'interno degli stessi luoghi;

n) limitazione o sospensione delle attività ludiche, ricreative, sportive e motorie svolte all'aperto o in luoghi aperti al pubblico, garantendo comunque la possibilità di svolgere individualmente, ovvero con un accompagnatore per i minori o le persone non completamente autosufficienti, attività sportiva o attività motoria, purché nel rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno due metri per l'attività sportiva e di almeno un metro per le attività motorie, ludiche e ricreative;

o) possibilità di disporre o di demandare alle competenti autorità statali e regionali la limitazione, la riduzione o la sospensione di servizi di trasporto di persone e di merci, automobilistico, ferroviario, aereo, marittimo, nelle acque interne, anche non di linea, nonché di trasporto pubblico locale; in ogni caso, la prosecuzione del servizio di trasporto delle persone è consentita solo se il gestore predispone le condizioni per garantire il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio;

p) sospensione dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e delle attività didattiche delle scuole di ogni ordine e grado, nonché delle istituzioni di formazione superiore, comprese le università e le istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica, di corsi professionali, master, corsi per le professioni sanitarie e università per anziani, nonché dei corsi professionali e delle attività formative svolti da altri enti pubblici, anche territoriali e locali, e da soggetti privati, o di altri analoghi corsi, attività formative o prove di esame, ferma la possibilità del loro svolgimento di attività in modalità a distanza;

q) sospensione dei viaggi d'istruzione, delle iniziative di scambio o gemellaggio, delle visite guidate e delle uscite didattiche comunque denominate, programmate dalle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado sia sul territorio nazionale sia all'estero;

r) limitazione o sospensione dei servizi di apertura al pubblico o chiusura dei musei e degli altri istituti e luoghi della cultura di cui all'articolo 101 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dell'efficacia delle disposizioni regolamentari sull'accesso libero o gratuito a tali istituti e luoghi;

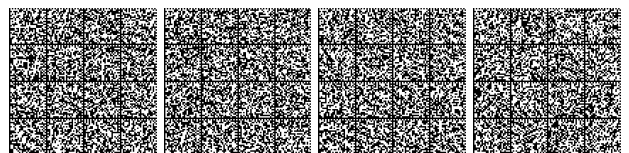
s) limitazione della presenza fisica dei dipendenti negli uffici delle amministrazioni pubbliche, fatte comunque salve le attività indifferibili e l'erogazione dei servizi essenziali prioritariamente mediante il ricorso a modalità di lavoro agile;

t) limitazione o sospensione delle procedure concorsuali e selettive, ad esclusione dei concorsi per il personale sanitario e socio-sanitario, finalizzate all'assunzione di personale presso datori di lavoro pubblici e privati, con possibilità di esclusione dei casi in cui la valutazione dei candidati è effettuata esclusivamente su basi curriculari ovvero con modalità a distanza, fatte salve l'adozione degli atti di avvio di dette procedure entro i termini fissati dalla legge, la conclusione delle procedure per le quali risultati già ultimata la valutazione dei candidati e la possibilità di svolgimento dei procedimenti per il conferimento di specifici incarichi;

u) limitazione o sospensione delle attività commerciali di vendita al dettaglio o all'ingrosso, a eccezione di quelle necessarie per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità da espletare con modalità idonee ad evitare assembramenti di persone, con obbligo al carico del gestore di predisporre le condizioni per garantire il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio;

v) limitazione o sospensione delle attività di somministrazione al pubblico di bevande e alimenti, nonché di consumo sul posto di alimenti e bevande, compresi bar e ristoranti, ad esclusione delle mense e del catering continuativo su base contrattuale, a condizione che sia garantita la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, e della ristorazione con consegna a domicilio ovvero con asporto, nel rispetto delle norme igienico-sanitarie previste per le attività sia di confezionamento che di trasporto, con l'obbligo di rispettare la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, con il divieto di consumare i prodotti all'interno dei locali e con il divieto di sostare nelle immediate vicinanze degli stessi;

z) limitazione o sospensione di altre attività d'impresa o professionali, anche ove comportanti l'esercizio di pubbliche funzioni, nonché di lavoro autonomo, con possibilità di esclusione dei servizi di pubblica necessità previa assunzione di protocolli di sicurezza anti-contagio e, laddove non sia possibile rispettare la distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio come principale misura di contenimento, con adozione di adeguati strumenti di protezione individuale;



aa) limitazione o sospensione di fiere e mercati, a eccezione di quelli necessari per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità;

bb) specifici divieti o limitazioni per gli accompagnatori dei pazienti nelle sale di attesa dei dipartimenti di emergenza-urgenza e accettazione e dei reparti di pronto soccorso (DEA/PS);

cc) divieto o limitazione dell'accesso di parenti e visitatori in strutture di ospitalità e lungodegenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative, strutture residenziali per persone con disabilità o per anziani, autosufficienti e no, nonché istituti penitenziari e istituti penitenziari per minori; sospensione dei servizi nelle strutture semiresidenziali e residenziali per minori e per persone con disabilità o non autosufficienti, per persone con disturbi mentali e per persone con dipendenza patologica; sono in ogni caso garantiti gli incontri tra genitori e figli autorizzati dall'autorità giudiziaria, nel rispetto delle prescrizioni sanitarie o, ove non possibile, in collegamento da remoto;

dd) obblighi di comunicazione al servizio sanitario nazionale nei confronti di coloro che sono transitati e hanno sostato in zone a rischio epidemiologico come identificate dall'Organizzazione mondiale della sanità o dal Ministro della salute;

ee) adozione di misure di informazione e di prevenzione rispetto al rischio epidemiologico;

ff) predisposizione di modalità di lavoro agile, anche in deroga alla disciplina vigente;

gg) previsione che le attività consentite si svolgano previa assunzione da parte del titolare o del gestore di misure idonee a evitare assembramenti di persone, con obbligo di predisporre le condizioni per garantire il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale pre-determinata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio; per i servizi di pubblica necessità, laddove non sia possibile rispettare tale distanza interpersonale, previsione di protocolli di sicurezza anti-contagio, con adozione di strumenti di protezione individuale;

hh) eventuale previsione di esclusioni dalle limitazioni alle attività economiche di cui al presente comma, con verifica caso per caso affidata a autorità pubbliche specificamente individuate;

hh-bis) obbligo di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie, con possibilità di prevederne l'obbligatorietà dell'utilizzo nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto a eccezione dei casi in cui, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi, e comunque con salvezza dei protocolli e delle linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché delle linee guida per il consumo di cibi e bevande, restando esclusi da detti obblighi:

1) i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva;

2) i bambini di età inferiore ai sei anni;

3) i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché coloro che per interagire con i predetti versino nella stessa incompatibilità

3. Per la durata dell'emergenza di cui al comma 1, può essere imposto lo svolgimento delle attività non oggetto di sospensione in conseguenza dell'applicazione di misure di cui al presente articolo, ove ciò sia assolutamente necessario per assicurarne l'effettività e la pubblica utilità, con provvedimento del prefetto, assunto dopo avere sentito, senza formalità, le parti sociali interessate.»

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 16 del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33 (Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74:

«Art. 1 (Misure di contenimento della diffusione del COVID-19).

— Omissis

16. Per garantire lo svolgimento in condizioni di sicurezza delle attività economiche, produttive e sociali, le regioni monitorano con cadenza giornaliera l'andamento della situazione epidemiologica nei propri territori e, in relazione a tale andamento, le condizioni di adeguatezza del sistema sanitario regionale. I dati del monitoraggio sono comunicati giornalmente dalle regioni al Ministero della salute, all'Istituto superiore di sanità e al comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni. In relazione all'andamento della situazione epidemiologica sul territorio, accertato secondo i criteri stabiliti con decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, pubblica-

to nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 2 maggio 2020, e sue eventuali modificazioni, nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, la Regione, informando contestualmente il Ministro della salute, può introdurre misure derogatorie restrittive rispetto a quelle disposte ai sensi del medesimo articolo 2, ovvero, nei soli casi e nel rispetto dei criteri previsti dai citati decreti e d'intesa con il Ministro della salute, anche ampliative.»

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35:

«Art. 4 (Sanzioni e controlli). — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, il mancato rispetto delle misure di contenimento di cui all'articolo 1, comma 2, individuate e applicate con i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2, commi 1 e 2, ovvero dell'articolo 3, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 400 a euro 1.000 e non si applicano le sanzioni contravvenzionali previste dall'articolo 650 del codice penale o da ogni altra disposizione di legge attributiva di poteri per ragioni di sanità, di cui all'articolo 3, comma 3. Se il mancato rispetto delle predette misure avviene mediante l'utilizzo di un veicolo la sanzione prevista dal primo periodo è aumentata fino a un terzo.

2. Nei casi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere i), m), p), u), v), z) e aa), si applica altresì la sanzione amministrativa accessoria della chiusura dell'esercizio o dell'attività da 5 a 30 giorni.

3. Si applicano, per quanto non stabilito dal presente articolo, le disposizioni delle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili. Per il pagamento in misura ridotta si applica l'articolo 202, commi 1, 2 e 2.1, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285. Le sanzioni per le violazioni delle misure di cui all'articolo 2, commi 1 e 2, sono irrogate dal Prefetto. Le sanzioni per le violazioni delle misure di cui all'articolo 3 sono irrogate dalle autorità che le hanno disposte. Ai relativi procedimenti si applica l'articolo 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

4. All'atto dell'accertamento delle violazioni di cui al comma 2, ove necessario per impedire la prosecuzione o la reiterazione della violazione, l'organo accertatore può disporre la chiusura provvisoria dell'attività o dell'esercizio per una durata non superiore a 5 giorni. Il periodo di chiusura provvisoria è scomputato dalla corrispondente sanzione accessoria definitivamente irrogata, in sede di sua esecuzione.

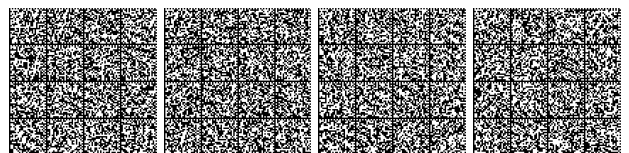
5. In caso di reiterata violazione della disposizione di cui al comma 1, la sanzione amministrativa è raddoppiata e quella accessoria è applicata nella misura massima.

6. Salvo che il fatto costituisca violazione dell'articolo 452 del codice penale o comunque più grave reato, la violazione della misura di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e), è punita ai sensi dell'articolo 260 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, Testo unico delle leggi sanitarie, come modificato dal comma 7.

7. Al primo comma dell'articolo 260 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, Testo unico delle leggi sanitarie, le parole «con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da lire 40.000 a lire 800.000» sono sostituite dalle seguenti: «con l'arresto da 3 mesi a 18 mesi e con l'ammenda da euro 500 ad euro 5.000».

8. Le disposizioni del presente articolo che sostituiscono sanzioni penali con sanzioni amministrative si applicano anche alle violazioni commesse anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, ma in tali casi le sanzioni amministrative sono applicate nella misura minima ridotta alla metà. Si applicano in quanto compatibili le disposizioni degli articoli 101 e 102 del decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507.

9. Il Prefetto, informando preventivamente il Ministro dell'interno, assicura l'esecuzione delle misure avvalendosi delle Forze di polizia, del personale dei corpi di polizia municipale munito della qualifica di agente di pubblica sicurezza e, ove occorra, delle Forze armate, sentiti i competenti comandi territoriali. Al personale delle Forze armate impiegato, previo provvedimento del Prefetto competente, per assicurare l'esecuzione delle misure di contenimento di cui agli articoli 1 e 2 è attribuita la qualifica di agente di pubblica sicurezza. Il prefetto assicura l'esecuzione delle misure di contenimento nei luoghi di lavoro avvalendosi anche del personale ispettivo dell'azienda sanitaria locale competente per territorio e dell'Ispettorato nazionale del lavoro limitatamente alle sue competenze in materia di salute e di sicurezza nei luoghi di lavoro.»



— Si riporta il testo dell'articolo 15, comma 13, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario), convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135:

«Art. 15 (Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica). — Omissis

13. Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi:

a) ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, gli importi e le connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi, con esclusione degli acquisti dei farmaci, stipulati da aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale, sono ridotti del 5 per cento a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e del 10 per cento a decorrere dal 1° gennaio 2013 e per tutta la durata dei contratti medesimi; tale riduzione per la fornitura di dispositivi medici opera fino al 31 dicembre 2012. Al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza con specifico riferimento alle esigenze di inclusione sociale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono comunque conseguire l'obiettivo economico-finanziario di cui alla presente lettera adottando misure alternative, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario;

b) all'articolo 17, comma 1, lettera a), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il quarto e il quinto periodo sono sostituiti dai seguenti: "Qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento. Sulla base dei risultati della prima applicazione della presente disposizione, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la individuazione dei dispositivi medici per le finalità della presente disposizione è effettuata dalla medesima Agenzia di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, sulla base di criteri fissati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, relativamente a parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia. Nelle more della predetta individuazione resta ferma l'individuazione di dispositivi medici eventualmente già operata da parte della citata Agenzia. Le aziende sanitarie che abbiano proceduto alla rescissione del contratto, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato da altre aziende sanitarie mediante gare di appalto o forniture.";

b-bis) l'articolo 7-bis del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 luglio 2012, n. 94, è abrogato;

c) sulla base e nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera fissati, entro il 31 ottobre 2012, con regolamento approvato ai sensi dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché tenendo conto della mobilità interregionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, nel rispetto della riorganizzazione di servizi distrettuali e delle cure primarie finalizzate all'assistenza 24 ore su 24 sul territorio adeguandoli agli standard europei, entro il 31 dicembre 2012, provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale, ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acute, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici ed assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per mille abitanti di cui il 25 per cento

riferito a ricoveri diurni. La riduzione dei posti letto è a carico dei presidi ospedalieri pubblici per una quota non inferiore al 50 per cento del totale dei posti letto da ridurre ed è conseguita esclusivamente attraverso la soppressione di unità operative complesse. Nelle singole regioni e province autonome, fino ad avvenuta realizzazione del processo di riduzione dei posti letto e delle corrispondenti unità operative complesse, è sospeso il conferimento o il rinnovo di incarichi ai sensi dell'articolo 15-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni. Nell'ambito del processo di riduzione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano operano una verifica, sotto il profilo assistenziale e gestionale, della funzionalità delle piccole strutture ospedaliere pubbliche, anche se funzionalmente e amministrativamente facenti parte di presidi ospedalieri articolati in più sedi, e promuovono l'ulteriore passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale, favorendo l'assistenza residenziale e domiciliare;

c-bis) è favorita la sperimentazione di nuovi modelli di assistenza, nell'ambito delle varie forme in cui questa è garantita, che realizzino effettive finalità di contenimento della spesa sanitaria, anche attraverso specifiche sinergie tra strutture pubbliche e private, ospedaliere ed extraospedaliere;

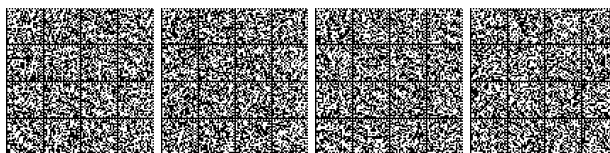
d) fermo restando quanto previsto dall'articolo 17, comma 1, lettera a), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi di importo pari o superiore a 1.000 euro relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. I contratti stipulati in violazione di quanto disposto dalla presente lettera sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa. Il rispetto di quanto disposto alla presente lettera costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al Servizio sanitario nazionale. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, sulla base dell'istruttoria congiunta effettuata dalla CONSIP e dall'Autorità nazionale anticorruzione. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano mettono a disposizione della CONSIP e dell'Autorità nazionale anticorruzione, secondo modalità condivise, tutte le informazioni necessarie alla verifica del predetto adempimento, sia con riferimento alla rispondenza delle centrali di committenza regionali alle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sia con riferimento alle convenzioni e alle ulteriori forme di acquisto praticate dalle medesime centrali regionali;

d-bis) con la procedura di cui al quarto e quinto periodo della lettera d), il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 effettua, in corso d'anno, un monitoraggio trimestrale del rispetto dell'adempimento di cui alla medesima lettera d);

e) costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del SSN, ai sensi della vigente legislazione, la verifica della redazione dei bandi di gara e dei contratti di global service e facility management in termini tali da specificare l'esatto ammontare delle singole prestazioni richieste (lavori, servizi, forniture) e la loro incidenza percentuale relativamente all'importo complessivo dell'appalto. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, sulla base dell'istruttoria effettuata dall'Autorità per la vigilanza sui lavori pubblici;

f) il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, di cui all'articolo 17, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, è rideterminato, per l'anno 2013 al valore del 4,8 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento;

f-bis) all'articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, dopo il penultimo periodo è inserito il seguente: "Nelle aziende ospedaliere, nelle aziende ospedaliere-universitarie di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, costituiti da un unico presidio, le funzioni e i compiti del direttore sanitario di cui al presente articolo e del dirigente medico di cui all'articolo 4, comma 9, del presidio ospedaliero sono svolti da un unico soggetto avente i requisiti di legge";



g) all'articolo 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, dopo il comma 1 è inserito il seguente comma:

«1-bis. Il valore complessivo della remunerazione delle funzioni non può in ogni caso superare il 30 per cento del limite di remunerazione assegnato.»»

— Si riporta l'articolo 4, comma 8-bis, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183 (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), convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021:

«Art. 4 (Proroga di termini in materia di salute). — 8-bis. L'applicazione delle disposizioni dell'articolo 16, comma 2, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, come sostituito dall'articolo 1, comma 572, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è prorogata al 31 dicembre 2023.»

— Si riporta l'articolo 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)»:

«836. Dall'anno 2007 la regione Sardegna provvede al finanziamento del fabbisogno complessivo del Servizio sanitario nazionale sul proprio territorio senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato.»

— Si riporta l'articolo 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»:

«Art. 8-sexies (Remunerazione). — 1. Le strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale a carico del Servizio sanitario nazionale sono finanziate secondo un ammontare globale predefinito indicato negli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies e determinato in base alle funzioni assistenziali e alle attività svolte nell'ambito e per conto della rete dei servizi di riferimento. Ai fini della determinazione del finanziamento globale delle singole strutture, le funzioni assistenziali di cui al comma 2 sono remunerate in base al costo standard di produzione del programma di assistenza, mentre le attività di cui al comma 4 sono remunerate in base a tariffe predefinite per prestazione.

1-bis. Il valore complessivo della remunerazione delle funzioni non può in ogni caso superare il 30 per cento del limite di remunerazione assegnato.

2. Le regioni definiscono le funzioni assistenziali nell'ambito delle attività che rispondono alle seguenti caratteristiche generali:

a) programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento alla assistenza per patologie croniche di lunga durata o recidivanti;

b) programmi di assistenza ad elevato grado di personalizzazione della prestazione o del servizio reso alla persona;

c) attività svolte nell'ambito della partecipazione a programmi di prevenzione;

d) programmi di assistenza a malattie rare;

e) attività con rilevanti costi di attesa, ivi compreso il sistema di allarme sanitario e di trasporto in emergenza, nonché il funzionamento della centrale operativa, di cui all'atto di indirizzo e coordinamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 21 marzo 1992;

f) programmi sperimentali di assistenza;

g) programmi di trapianto di organo, di midollo osseo e di tessuto, ivi compresi il mantenimento e monitoraggio del donatore, l'espianto degli organi da cadavere, le attività di trasporto, il coordinamento e l'organizzazione della rete di prelievi e di trapianti, gli accertamenti preventivi sui donatori.

3. I criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima sono stabiliti con apposito decreto del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sulla base di standard organizzativi e di costi unitari predefiniti dei fattori produttivi, tenendo conto, quando appropriato, del volume dell'attività svolta.

4. La remunerazione delle attività assistenziali diverse da quelle di cui al comma 2 è determinata in base a tariffe predefinite, limitatamente agli episodi di assistenza ospedaliera per acuti erogata in regime di degenza ordinaria e di day hospital, e alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, fatta eccezione per le attività rientranti nelle funzioni di cui al comma 3.

5. Il Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di:

a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario;

b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome;

c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome.

Lo stesso decreto stabilisce i criteri generali, nel rispetto del principio del perseguimento dell'efficienza e dei vincoli di bilancio derivanti dalle risorse programmate a livello nazionale e regionale, in base ai quali le regioni adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificati in sede di accreditamento delle strutture stesse. Le tariffe massime di cui al presente comma sono assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale. Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione è abrogato il decreto del Ministro della Sanità 15 aprile 1994, recante «Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 10 maggio 1994.

6. Con la procedura di cui al comma 5, sono effettuati periodicamente la revisione del sistema di classificazione delle prestazioni e l'aggiornamento delle relative tariffe, tenendo conto della definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi.

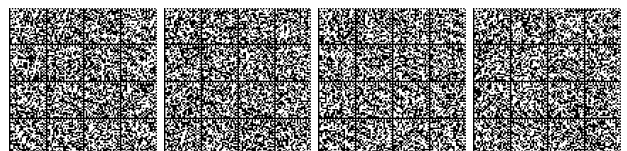
7. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta.

8. Il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, con apposito decreto, definisce i criteri generali per la compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in regioni diverse da quelle di residenza. Nell'ambito di tali criteri, le regioni possono stabilire specifiche intese e concordare politiche tariffarie, anche al fine di favorire il pieno utilizzo delle strutture e l'autosufficienza di ciascuna regione, nonché l'impiego efficiente delle strutture che esercitano funzioni a valenza interregionale e nazionale.»

Art. 1 - bis

Disposizioni in materia di visite alle persone detenute

1. *Gli spostamenti per lo svolgimento dei colloqui con i congiunti o con altre persone cui hanno diritto i detenuti, gli internati e gli imputati ai sensi dell'articolo 18 della legge 26 luglio 1975, n. 354, dell'articolo 37 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 2000, n. 230, e dell'articolo 19 del decreto legislativo 2 ottobre 2018, n. 121, sono consentiti anche in deroga alla normativa adottata al fine del contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 quando i medesimi colloqui sono necessari per salvaguardare la salute fisica o psichica delle stesse persone detenute o internate.*



Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 18 della legge 26 luglio 1975, n. 354 (Norme sull'ordinamento penitenziario e sulla esecuzione delle misure privative e limitative della libertà):

«Art. 18 (*Colloqui, corrispondenza e informazione*). — I detenuti e gli internati sono ammessi ad avere colloqui e corrispondenza con i congiunti e con altre persone, anche al fine di compiere atti giuridici.

I detenuti e gli internati hanno diritto di conferire con il difensore, fermo quanto previsto dall'articolo 104 del codice di procedura penale, sin dall'inizio dell'esecuzione della misura o della pena. Hanno altresì diritto di avere colloqui e corrispondenza con i garanti dei diritti dei detenuti.

I colloqui si svolgono in appositi locali sotto il controllo a vista e non auditivo del personale di custodia. I locali destinati ai colloqui con i familiari favoriscono, ove possibile, una dimensione riservata del colloquio e sono collocati preferibilmente in prossimità dell'ingresso dell'istituto. Particolare cura è dedicata ai colloqui con i minori di anni quattordici.

Particolare favore viene accordato ai colloqui con i familiari.

L'amministrazione penitenziaria pone a disposizione dei detenuti e degli internati, che ne sono sprovvisti, gli oggetti di cancelleria necessari per la corrispondenza.

Può essere autorizzata nei rapporti con i familiari e, in casi particolari, con terzi, corrispondenza telefonica con le modalità e le cautele previste dal regolamento.

I detenuti e gli internati sono autorizzati a tenere presso di sé i quotidiani, i periodici e i libri in libera vendita all'esterno e ad avvalersi di altri mezzi di informazione.

Ogni detenuto ha diritto a una libera informazione e di esprimere le proprie opinioni, anche usando gli strumenti di comunicazione disponibili e previsti dal regolamento.

L'informazione è garantita per mezzo dell'accesso a quotidiani e siti informativi con le cautele previste dal regolamento.

Salvo quanto disposto dall'articolo 18-bis, per gli imputati fino alla pronuncia della sentenza di primo grado, i permessi di colloquio, le autorizzazioni alla corrispondenza telefonica e agli altri tipi di comunicazione sono di competenza dell'autorità giudiziaria che procede individuata ai sensi dell'articolo 11, comma 4. Dopo la pronuncia della sentenza di primo grado provvede il direttore dell'istituto.»

— Si riporta il testo dell'articolo 37 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 2000, n. 230 (Regolamento recante norme sull'ordinamento penitenziario e sulle misure privative e limitative della libertà):

«Art. 37 (*Colloqui*). — 1. I colloqui dei condannati, degli internati e quelli degli imputati dopo la pronuncia della sentenza di primo grado sono autorizzati dal direttore dell'istituto. I colloqui con persone diverse dai congiunti e dai conviventi sono autorizzati quando ricorrono ragionevoli motivi.

2. Per i colloqui con gli imputati fino alla pronuncia della sentenza di primo grado, i richiedenti debbono presentare il permesso rilasciato dall'autorità giudiziaria che procede.

3. Le persone ammesse al colloquio sono identificate e, inoltre, sottoposte a controllo, con le modalità previste dal regolamento interno, al fine di garantire che non siano introdotti nell'istituto strumenti pericolosi o altri oggetti non ammessi.

4. Nel corso del colloquio deve essere mantenuto un comportamento corretto e tale da non recare disturbo ad altri. Il personale preposto al controllo sospende dal colloquio le persone che tengono comportamento scorretto o molesto, riferendone al direttore, il quale decide sulla esclusione.

5. I colloqui avvengono in locali interni senza mezzi divisorii o in spazi all'aperto a ciò destinati. Quando sussistono ragioni sanitarie o di sicurezza, i colloqui avvengono in locali interni comuni muniti di mezzi divisorii. La direzione può consentire che, per speciali motivi, il colloquio si svolga in locale distinto. In ogni caso, i colloqui si svolgono sotto il controllo a vista del personale del Corpo di polizia penitenziaria.

6. Appositi locali sono destinati ai colloqui dei detenuti con i loro difensori.

7. Per i detenuti e gli internati infermi i colloqui possono avere luogo nell'infermeria.

8. I detenuti e gli internati usufruiscono di sei colloqui al mese. Quando si tratta di detenuti o internati per uno dei delitti previsti dal primo periodo del primo comma dell'articolo 4-bis della legge e per i quali si applichi il divieto di benefici ivi previsto, il numero di colloqui non può essere superiore a quattro al mese.

9. Ai soggetti gravemente infermi, o quando il colloquio si svolge con prole di età inferiore a dieci anni ovvero quando ricorrano particolari circostanze, possono essere concessi colloqui anche fuori dei limiti stabiliti nel comma 8.

10. Il colloquio ha la durata massima di un'ora. In considerazione di eccezionali circostanze, è consentito di prolungare la durata del colloquio con i congiunti o i conviventi. Il colloquio con i congiunti o conviventi è comunque prolungato sino a due ore quando i medesimi risiedono in un comune diverso da quello in cui ha sede l'istituto, se nella settimana precedente il detenuto o l'internato non ha fruito di alcun colloquio e se le esigenze e l'organizzazione dell'istituto lo consentono. A ciascun colloquio con il detenuto o con l'internato possono partecipare non più di tre persone. È consentito di derogare a tale norma quando si tratti di congiunti o conviventi.

11. Qualora risulti che i familiari non mantengono rapporti con il detenuto o l'internato, la direzione ne fa segnalazione al centro di servizio sociale per gli opportuni interventi.

12. Del colloquio, con l'indicazione degli estremi del permesso, si fa annotazione in apposito registro.

13. Nei confronti dei detenuti che svolgono attività lavorativa articolata su tutti i giorni feriali, è favorito lo svolgimento dei colloqui nei giorni festivi, ove possibile.»

— Si riporta il testo dell'articolo 19 del decreto legislativo 2 ottobre 2018, n. 121 (Disciplina dell'esecuzione delle pene nei confronti dei condannati minorenni, in attuazione della delega di cui all'art. 1, commi 82, 83 e 85, lettera p), della legge 23 giugno 2017, n. 103)

«Art. 19 (*Colloqui e tutela dell'affettività*). — 1. Il detenuto ha diritto ad otto colloqui mensili, di cui almeno uno da svolgersi in un giorno festivo o prefestivo, con i congiunti e con le persone con cui sussiste un significativo legame affettivo. Ogni colloquio ha una durata non inferiore a sessanta minuti e non superiore a novanta. La durata massima di ciascuna conversazione telefonica mediante dispositivi, anche mobili, in dotazione dell'istituto, è di venti minuti. Salvo che ricorrano specifici motivi, il detenuto può usufruire di un numero di conversazioni telefoniche non inferiore a due e non superiore a tre a settimana. L'autorità giudiziaria può disporre che le conversazioni telefoniche vengano ascoltate e registrate per mezzo di idonee apparecchiature. E' sempre disposta la registrazione delle conversazioni telefoniche autorizzate su richiesta di detenuti o internati per i reati indicati nell'articolo 4-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354.

2. Per i detenuti privi di riferimenti socio-familiari sono favoriti colloqui con volontari autorizzati ad operare negli istituti penali per minorenni ed è assicurato un costante supporto psicologico.

3. Al fine di favorire le relazioni affettive, il detenuto può usufruire ogni mese di quattro visite prolungate della durata non inferiore a quattro ore e non superiore a sei ore, con una o più delle persone di cui al comma 1.

4. Le visite prolungate si svolgono in unità abitative appositamente attrezzate all'interno degli istituti, organizzate per consentire la preparazione e la consumazione di pasti e riprodurre, per quanto possibile, un ambiente di tipo domestico.

5. Il direttore dell'istituto verifica la sussistenza di eventuali divieti dell'autorità giudiziaria che impediscono i contatti con le persone indicate ai commi precedenti. Verifica altresì la sussistenza del legame affettivo, acquisendo le informazioni necessarie tramite l'ufficio del servizio sociale per i minorenni e dei servizi socio-sanitari territoriali.

6. Sono favorite le visite prolungate per i detenuti che non usufruiscono di permessi premio.»

Art. 2.

Lavoro agile, congedi per genitori e bonus baby-sitting

1. *Il lavoratore dipendente genitore di figlio minore di anni sedici, alternativamente all'altro genitore, può svolgere la prestazione di lavoro in modalità agile per un periodo corrispondente in tutto o in parte alla durata della sospensione dell'attività didattica o educativa in presen-*



za del figlio, alla durata dell'infezione da SARS-CoV-2 del figlio, nonché alla durata della quarantena del figlio disposta dal Dipartimento di prevenzione della azienda sanitaria locale (ASL) territorialmente competente a seguito di contatto ovunque avvenuto.

1-bis. Il beneficio di cui al comma 1 del presente articolo è riconosciuto a entrambi i genitori di figli di ogni età con disabilità accertata ai sensi dell'articolo 3, commi 1 e 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, con disturbi specifici dell'apprendimento riconosciuti ai sensi della legge 8 ottobre 2010, n. 170, o con bisogni educativi speciali, in coerenza con quanto previsto dalla direttiva del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 27 dicembre 2012, in materia di strumenti d'intervento per alunni con bisogni educativi speciali e organizzazione territoriale per l'inclusione scolastica, in tutti i casi previsti dal comma 1 del presente articolo ovvero nel caso in cui figli frequentino centri diurni a carattere assistenziale dei quali sia stata disposta la chiusura.

1-ter. Ferma restando, per il pubblico impiego, la disciplina degli istituti del lavoro agile stabilita dai contratti collettivi nazionali, è riconosciuto al lavoratore che svolge l'attività in modalità agile il diritto alla disconnessione dalle strumentazioni tecnologiche e dalle piattaforme informatiche, nel rispetto degli eventuali accordi sottoscritti dalle parti e fatti salvi eventuali periodi di reperibilità concordati. L'esercizio del diritto alla disconnessione, necessario per tutelare i tempi di riposo e la salute del lavoratore, non può avere ripercussioni sul rapporto di lavoro o sui trattamenti retributivi.

2. Nelle sole ipotesi in cui la prestazione lavorativa non possa essere svolta in modalità agile, il lavoratore dipendente genitore di figlio convivente minore di anni quattordici, alternativamente all'altro genitore, può astenersi dal lavoro per un periodo corrispondente in tutto o in parte alla durata della sospensione dell'attività didattica o educativa in presenza del figlio, alla durata dell'infezione da SARS-CoV-2 del figlio, nonché alla durata della quarantena del figlio. *Il beneficio di cui al presente comma è riconosciuto ai genitori di figli con disabilità in situazione di gravità accertata ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, a prescindere dall'età del figlio, per la durata dell'infezione da SARS-CoV-2 del figlio, nonché per la durata della quarantena del figlio ovvero nel caso in cui sia stata disposta la sospensione dell'attività didattica o educativa in presenza o il figlio frequenti centri diurni a carattere assistenziale dei quali sia stata disposta la chiusura. Il congedo di cui al presente comma può essere fruito in forma giornaliera od oraria.*

3. Per i periodi di astensione fruiti ai sensi del comma 2, è riconosciuta in luogo della retribuzione, nel limite di spesa di cui al comma 8, un'indennità pari al 50 per cento della retribuzione stessa, calcolata secondo quanto previsto dall'articolo 23 del testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, di cui al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, ad eccezione del comma 2 del medesimo articolo 23. I suddetti periodi sono coperti da contribuzione figurativa.

4. Gli eventuali periodi di congedo parentale di cui agli articoli 32 e 33 del *testo unico di cui al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151*, fruiti dai genitori a decorrere dal 1° gennaio 2021 *fino* alla data di entrata in vigore del presente decreto, durante i periodi di sospensione dell'attività didattica o educativa in presenza del figlio, di durata dell'infezione da SARS-CoV-2 del figlio, di durata della quarantena del figlio, possono essere convertiti a domanda nel congedo di cui al comma 2 con diritto all'indennità di cui al comma 3 e non sono computati né indennizzati a titolo di congedo parentale.

5. In caso di figli di età compresa fra 14 e 16 anni, uno dei genitori, alternativamente all'altro, ha diritto, al ricorrere delle condizioni di cui al comma 2, primo periodo, di astenersi dal lavoro senza corresponsione di retribuzione o indennità né riconoscimento di contribuzione figurativa, con divieto di licenziamento e diritto alla conservazione del posto di lavoro.

6. I lavoratori iscritti alla *Gestione separata presso l'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS)*, di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, i lavoratori autonomi, il personale del comparto sicurezza, difesa e soccorso pubblico e della polizia locale, impiegato per le esigenze connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, i lavoratori dipendenti del settore sanitario, pubblico e privato accreditato, appartenenti alle categorie degli esercenti le professioni sanitarie, degli esercenti la professione di assistente sociale degli operatori socio-sanitari, per i figli conviventi minori di anni 14, possono chiedere la corresponsione di uno o più bonus per l'acquisto di servizi di baby-sitting nel limite massimo complessivo di 100 euro settimanali, da utilizzare per prestazioni effettuate per i casi di cui al comma 1. Il bonus viene erogato mediante il libretto famiglia di cui all'articolo 54-bis del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96. Il bonus è erogato, in alternativa, direttamente al richiedente, per la comprovata iscrizione dei figli ai centri estivi, ai servizi integrativi per l'infanzia di cui all'articolo 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, ai servizi socio-educativi territoriali, ai centri con funzione educativa e ricreativa e ai servizi integrativi o innovativi per la prima infanzia. Il bonus è altresì riconosciuto ai lavoratori autonomi non iscritti all'INPS, subordinatamente alla comunicazione da parte delle rispettive casse previdenziali del numero dei beneficiari. La fruizione del bonus per servizi integrativi per l'infanzia di cui al terzo periodo è incompatibile con la fruizione del bonus asilo nido di cui all'articolo 1, comma 355, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, come modificato dall'articolo 1, comma 343, della legge 27 dicembre 2019, n. 160. Il bonus di cui al presente comma può essere fruito solo se l'altro genitore non accede ad altre tutele o al congedo di cui al comma 2 e comunque in alternativa alle misure di cui ai commi 1, 2, 3 e 5.

7. Per i giorni in cui un genitore svolge la prestazione di lavoro in modalità agile o fruisce del congedo di cui ai commi 2 e 5 oppure non svolge alcuna attività lavorativa o è sospeso dal lavoro, l'altro genitore non può fruire dell'astensione di cui ai commi 2 e 5, o del bonus di cui al comma 6, salvo che sia genitore anche di altri figli minori di anni quattordici avuti da altri soggetti che non stiano fruendo di alcuna delle misure di cui ai commi da 1 a 6.



8. I benefici di cui ai commi da 2 a 7 sono riconosciuti nel limite di spesa di 299,3 milioni di euro per l'anno 2021. Le modalità operative per accedere ai benefici di cui al presente articolo sono stabilite dall'INPS. Sulla base delle domande pervenute, l'INPS provvede al monitoraggio comunicandone le risultanze al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze. L'INPS provvede al monitoraggio del rispetto del limite di spesa di cui al presente comma. Qualora dal predetto monitoraggio emerga il raggiungimento, anche in via prospettica, del limite di spesa, l'INPS non prende in considerazione ulteriori domande.

8-bis. All'articolo 21-ter, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, dopo le parole: «lavoratori dipendenti» sono inserite le seguenti: «pubblici e» e dopo le parole: «legge 5 febbraio 1992, n. 104,» sono inserite le seguenti: «o figli con bisogni educativi speciali (BES).».

9. Al fine di garantire la sostituzione del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico ed ausiliario delle istituzioni scolastiche che usufruisce dei benefici di cui al presente articolo, è autorizzata la spesa di 10,2 milioni di euro per l'anno 2021.

10. Le misure di cui ai commi 1, 1-bis, 2, 3, 5, 6 e 7 si applicano fino al 30 giugno 2021.

11. Agli oneri derivanti dai commi 8 e 9, pari a 309,5 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede ai sensi dell'articolo 3.

12. Le amministrazioni pubbliche provvedono alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'articolo 3 della legge 5 febbraio 1992, n. 104 (Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate):

«Art. 3 (Soggetti aventi diritto). — 1. È persona handicappata colui che presenta una minorazione fisica, psichica o sensoriale, stabilizzata o progressiva, che è causa di difficoltà di apprendimento, di relazione o di integrazione lavorativa e tale da determinare un processo di svantaggio sociale o di emarginazione.

2. La persona handicappata ha diritto alle prestazioni stabilite in suo favore in relazione alla natura e alla consistenza della minorazione, alla capacità complessiva individuale residua e alla efficacia delle terapie riabilitative.

3. Qualora la minorazione, singola o plurima, abbia ridotto l'autonomia personale, correlata all'età, in modo da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione, la situazione assume connotazione di gravità. Le situazioni riconosciute di gravità determinano priorità nei programmi e negli interventi dei servizi pubblici.

4. La presente legge si applica anche agli stranieri e agli apolidi, residenti, domiciliati o aventi stabile dimora nel territorio nazionale. Le relative prestazioni sono corrisposte nei limiti ed alle condizioni previste dalla vigente legislazione o da accordi internazionali.»

— Il testo della legge 8 ottobre 2010, n. 170 (Nuove norme in materia di disturbi specifici di apprendimento in ambito scolastico) è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 18 ottobre 2010, n. 244.

— Si riportano gli articoli 23, 32 e 33 del decreto legislativo 26 marzo 2001 n. 151 (Testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, a norma dell'articolo 15 della legge 8 marzo 2000, n. 53):

«Art. 23 (Calcolo dell'indennità (legge 30 dicembre 1971, n. 1204, art. 16). — 1. Agli effetti della determinazione della misura dell'indennità, per retribuzione s'intende la retribuzione media globale

giornaliera del periodo di paga quadri settimanale o mensile scaduto ed immediatamente precedente a quello nel corso del quale ha avuto inizio il congedo di maternità.

2. Al suddetto importo va aggiunto il rateo giornaliero relativo alla gratifica natalizia o alla tredicesima mensilità e agli altri premi o mensilità o trattamenti accessori eventualmente erogati alla lavoratrice.

3. Concorrono a formare la retribuzione gli stessi elementi che vengono considerati agli effetti della determinazione delle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria per le indennità economiche di malattia.

4. Per retribuzione media globale giornaliera si intende l'importo che si ottiene dividendo per trenta l'importo totale della retribuzione del mese precedente a quello nel corso del quale ha avuto inizio il congedo. Qualora le lavoratrici non abbiano svolto l'intero periodo lavorativo mensile per sospensione del rapporto di lavoro con diritto alla conservazione del posto per interruzione del rapporto stesso o per recente assunzione si applica quanto previsto al comma 5, lettera c).

5. Nei confronti delle operaie dei settori non agricoli, per retribuzione media globale giornaliera s'intende:

a) nei casi in cui, o per contratto di lavoro o per la effettuazione di ore di lavoro straordinario, l'orario medio effettivamente praticato superi le otto ore giornaliere, l'importo che si ottiene dividendo l'ammontare complessivo degli emolumenti percepiti nel periodo di paga preso in considerazione per il numero dei giorni lavorati o comunque retribuiti;

b) nei casi in cui, o per esigenze organizzative contingenti dell'azienda o per particolari ragioni di carattere personale della lavoratrice, l'orario medio effettivamente praticato risulti inferiore a quello previsto dal contratto di lavoro della categoria, l'importo che si ottiene dividendo l'ammontare complessivo degli emolumenti percepiti nel periodo di paga preso in considerazione per il numero delle ore di lavoro effettuato e moltiplicando il quoziente ottenuto per il numero delle ore giornaliere di lavoro previste dal contratto stesso. Nei casi in cui i contratti di lavoro prevedano, nell'ambito di una settimana, un orario di lavoro identico per i primi cinque giorni della settimana e un orario ridotto per il sesto giorno, l'orario giornaliero è quello che si ottiene dividendo per sei il numero complessivo delle ore settimanali contrattualmente stabilite;

c) in tutti gli altri casi, l'importo che si ottiene dividendo l'ammontare complessivo degli emolumenti percepiti nel periodo di paga preso in considerazione per il numero di giorni lavorati, o comunque retribuiti, risultanti dal periodo stesso.»

«Art. 32 (Congedo parentale (legge 30 dicembre 1971, n. 1204, articoli 1, comma 4, e 7, commi 1, 2 e 3)). — 1. Per ogni bambino, nei primi suoi dodici anni di vita, ciascun genitore ha diritto di astenersi dal lavoro secondo le modalità stabilite dal presente articolo. I relativi congedi parentali dei genitori non possono complessivamente eccedere il limite di dieci mesi, fatto salvo il disposto del comma 2 del presente articolo. Nell'ambito del predetto limite, il diritto di astenersi dal lavoro compete:

a) alla madre lavoratrice, trascorso il periodo di congedo di maternità di cui al Capo III, per un periodo continuativo o frazionato non superiore a sei mesi;

b) al padre lavoratore, dalla nascita del figlio, per un periodo continuativo o frazionato non superiore a sei mesi, elevabile a sette nel caso di cui al comma 2;

c) qualora vi sia un solo genitore, per un periodo continuativo o frazionato non superiore a dieci mesi.

1-bis. La contrattazione collettiva di settore stabilisce le modalità di fruizione del congedo di cui al comma 1 su base oraria, nonché i criteri di calcolo della base oraria e l'equiparazione di un determinato monte ore alla singola giornata lavorativa. Per il personale del comparto sicurezza e difesa di quello dei vigili del fuoco e soccorso pubblico, la disciplina collettiva prevede, altresì, al fine di tenere conto delle peculiari esigenze di funzionalità connesse all'espletamento dei relativi servizi istituzionali, specifiche e diverse modalità di fruizione e di differimento del congedo.

1-ter. In caso di mancata regolamentazione, da parte della contrattazione collettiva, anche di livello aziendale, delle modalità di fruizione del congedo parentale su base oraria, ciascun genitore può scegliere tra la fruizione giornaliera e quella oraria. La fruizione su base oraria è consentita in misura pari alla metà dell'orario medio giornaliero del periodo di paga quadrisettimanale o mensile immediatamente precedente a quello nel corso del quale ha inizio il congedo parentale. Nei casi di cui al presente comma è esclusa la cumulabilità della fruizione



oraria del congedo parentale con permessi o riposi di cui al presente decreto legislativo. Le disposizioni di cui al presente comma non si applicano al personale del comparto sicurezza e difesa e a quello dei vigili del fuoco e soccorso pubblico.

2. Qualora il padre lavoratore eserciti il diritto di astenersi dal lavoro per un periodo continuativo o frazionato non inferiore a tre mesi, il limite complessivo dei congedi parentali dei genitori è elevato a undici mesi.

3. Ai fini dell'esercizio del diritto di cui al comma 1, il genitore è tenuto, salvo casi di oggettiva impossibilità, a preavvisare il datore di lavoro secondo le modalità e i criteri definiti dai contratti collettivi e, comunque, con un termine di preavviso non inferiore a cinque giorni indicando l'inizio e la fine del periodo di congedo. Il termine di preavviso è pari a 2 giorni nel caso di congedo parentale su base oraria. (41)

4. Il congedo parentale spetta al genitore richiedente anche qualora l'altro genitore non ne abbia diritto.

4-bis. Durante il periodo di congedo, il lavoratore e il datore di lavoro concordano, ove necessario, adeguate misure di ripresa dell'attività lavorativa, tenendo conto di quanto eventualmente previsto dalla contrattazione collettiva.»

«Art. 33 (Prolungamento del congedo (legge 5 febbraio 1992, n. 104, art. 33, commi 1 e 2; legge 8 marzo 2000, n. 53, art. 20)). —

1. Per ogni minore con handicap in situazione di gravità accertata ai sensi dell'articolo 4, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, la lavoratrice madre o, in alternativa, il lavoratore padre, hanno diritto, entro il compimento del dodicesimo anno di vita del bambino, al prolungamento del congedo parentale, fruibile in misura continuativa o frazionata, per un periodo massimo, comprensivo dei periodi di cui all'articolo 32, non superiore a tre anni, a condizione che il bambino non sia ricoverato a tempo pieno presso istituti specializzati, salvo che, in tal caso, sia richiesta dai sanitari la presenza del genitore.

2. In alternativa al prolungamento del congedo possono essere fruiti i riposi di cui all'articolo 42, comma 1.

3. Il congedo spetta al genitore richiedente anche qualora l'altro genitore non ne abbia diritto.

4. Il prolungamento di cui al comma 1 decorre dal termine del periodo corrispondente alla durata massima del congedo parentale spettante al richiedente ai sensi dell'articolo 32.»

— Si riporta l'articolo 2, comma 26 della legge 8 agosto 1995, n. 335 (Riforma del sistema pensionistico obbligatorio e complementare):

«Art.2 (Armonizzazione).

(Omissis).

26. A decorrere dal 1° gennaio 1996, sono tenuti all'iscrizione presso una apposita Gestione separata, presso l'INPS, e finalizzata all'estensione dell'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia ed i superstiti, i soggetti che esercitano per professione abituale, ancorché non esclusiva, attività di lavoro autonomo, di cui al comma 1 dell'articolo 49 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni ed integrazioni, nonché i titolari di rapporti di collaborazione coordinata e continuativa, di cui al comma 2, lettera a), dell'articolo 49 del medesimo testo unico e gli incaricati alla vendita a domicilio di cui all'articolo 36 della legge 11 giugno 1971, n. 426. Sono esclusi dall'obbligo i soggetti assegnatari di borse di studio, limitatamente alla relativa attività.»

— Si riporta l'articolo 54-bis del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96 (Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo)

«Art. 54-bis (Disciplina delle prestazioni occasionali. Libretto Famiglia. Contratto di prestazione occasionale). — 1. Entro i limiti e con le modalità di cui al presente articolo è ammessa la possibilità di acquisire prestazioni di lavoro occasionali, intendendosi per tali le attività lavorative che danno luogo, nel corso di un anno civile:

a) per ciascun prestatore, con riferimento alla totalità degli utilizzatori, a compensi di importo complessivamente non superiore a 5.000 euro;

b) per ciascun utilizzatore, con riferimento alla totalità dei prestatori, a compensi di importo complessivamente non superiore a 5.000 euro;

c) per le prestazioni complessivamente rese da ogni prestatore in favore del medesimo utilizzatore, a compensi di importo non superiore a 2.500 euro;

c-bis) per ciascun prestatore, per le attività di cui al decreto del Ministro dell'interno 8 agosto 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 23 agosto 2007, svolte nei confronti di ciascun utilizzatore di cui alla legge 23 marzo 1981, n. 91, a compensi di importo complessivo non superiore a 5.000 euro.

2. Il prestatore ha diritto all'assicurazione per l'invalidità, la vecchiaia e i superstiti, con iscrizione alla Gestione separata di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, e all'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali disciplinata dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124.

3. Il prestatore ha diritto al riposo giornaliero, alle pause e ai riposi settimanali secondo quanto previsto agli articoli 7, 8 e 9 del decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 66. Ai fini della tutela della salute e della sicurezza del prestatore, si applica l'articolo 3, comma 8, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

4. I compensi percepiti dal prestatore sono esenti da imposizione fiscale, non incidono sul suo stato di disoccupato e sono computabili ai fini della determinazione del reddito necessario per il rilascio o il rinnovo del permesso di soggiorno.

5. Non possono essere acquisite prestazioni di lavoro occasionali da soggetti con i quali l'utilizzatore abbia in corso o abbia cessato da meno di sei mesi un rapporto di lavoro subordinato o di collaborazione coordinata e continuativa.

6. Alle prestazioni di cui al presente articolo possono fare ricorso:

a) le persone fisiche, non nell'esercizio dell'attività professionale o d'impresa, per il ricorso a prestazioni occasionali mediante il Libretto Famiglia di cui al comma 10;

b) gli altri utilizzatori, nei limiti di cui al comma 14, per l'acquisizione di prestazioni di lavoro mediante il contratto di prestazione occasionale di cui al comma 13;

b-bis) le società sportive di cui alla legge 23 marzo 1981, n. 91.

7. Le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono fare ricorso al contratto di prestazione occasionale, in deroga al comma 14, lettera a), del presente articolo, nel rispetto dei vincoli previsti dalla vigente disciplina in materia di contenimento delle spese di personale e fermo restando il limite di durata di cui al comma 20 del presente articolo, esclusivamente per esigenze temporanee o eccezionali:

a) nell'ambito di progetti speciali rivolti a specifiche categorie di soggetti in stato di povertà, di disabilità, di detenzione, di tossicodipendenza o che fruiscono di ammortizzatori sociali;

b) per lo svolgimento di lavori di emergenza correlati a calamità o eventi naturali improvvisi;

c) per attività di solidarietà, in collaborazione con altri enti pubblici o associazioni di volontariato;

d) per l'organizzazione di manifestazioni sociali, sportive, culturali o caritative.

8. Sono computati in misura pari al 75 per cento del loro importo, ai fini del comma 1, lettera b), i compensi per prestazioni di lavoro occasionali rese dai seguenti soggetti, purché i prestatori stessi, all'atto della propria registrazione nella piattaforma informatica di cui al comma 9, autocertifichino la relativa condizione:

a) titolari di pensione di vecchiaia o di invalidità;

b) giovani con meno di venticinque anni di età, se regolarmente iscritti a un ciclo di studi presso un istituto scolastico di qualsiasi ordine e grado ovvero a un ciclo di studi presso l'università;

c) persone disoccupate, ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150;

d) percettori di prestazioni integrative del salario, di reddito di inclusione (REI) ovvero di altre prestazioni di sostegno del reddito. In tal caso l'INPS provvede a sottrarre dalla contribuzione figurativa relativa alle prestazioni integrative del salario o di sostegno del reddito gli accrediti contributivi derivanti dalle prestazioni occasionali di cui al presente articolo.

8-bis. Per prestazioni da rendere a favore di imprese del settore agricolo, il prestatore è tenuto ad autocertificare, nella piattaforma informatica di cui al comma 9, di non essere stato iscritto nell'anno precedente negli elenchi anagrafici dei lavoratori agricoli.

9. Per l'accesso alle prestazioni di cui al presente articolo, gli utilizzatori e i prestatori sono tenuti a registrarsi e a svolgere i relativi adempimenti, anche tramite un intermediario di cui alla legge 11 gennaio 1979, n. 12, all'interno di un'apposita piattaforma informatica, gestita dall'INPS, di seguito denominata "piattaforma informatica INPS", che supporta le operazioni di erogazione e di accreditamento dei compensi e di valorizzazione della posizione contributiva dei prestatori attraverso



un sistema di pagamento elettronico. I pagamenti possono essere altresì effettuati utilizzando il modello di versamento F24, con esclusione della facoltà di compensazione dei crediti di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. Esclusivamente ai fini dell'accesso al Libretto Famiglia di cui al comma 10, la registrazione e i relativi adempimenti possono essere svolti tramite un ente di patronato di cui alla legge 30 marzo 2001, n. 152.

10. Ciascun utilizzatore di cui al comma 6, lettere *a)* e *b-bis)*, può acquistare, attraverso la piattaforma informatica INPS con le modalità di cui al comma 9 ovvero presso gli uffici postali, un libretto nominativo prefinanziato, denominato "Libretto Famiglia", per il pagamento delle prestazioni occasionali rese a suo favore da uno o più prestatori nell'ambito di: *a)* piccoli lavori domestici, compresi lavori di giardinaggio, di pulizia o di manutenzione; *b)* assistenza domiciliare ai bambini e alle persone anziane, ammalate o con disabilità; *c)* insegnamento privato supplementare; *c-bis)* attività di cui al decreto del Ministro dell'interno 8 agosto 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 23 agosto 2007, limitatamente alle società sportive di cui al comma 6, lettera *b-bis)*, del presente articolo. Mediante il Libretto Famiglia, è erogato, secondo le modalità di cui al presente articolo, il contributo di cui all'articolo 4, comma 24, lettera *b)*, della legge 28 giugno 2012, n. 92, per l'acquisto di servizi di baby-sitting, ovvero per fare fronte agli oneri della rete pubblica dei servizi per l'infanzia o dei servizi privati accreditati.

11. Ciascun Libretto Famiglia contiene titoli di pagamento, il cui valore nominale è fissato in 10 euro, utilizzabili per compensare prestazioni di durata non superiore a un'ora. Per ciascun titolo di pagamento erogato sono interamente a carico dell'utilizzatore la contribuzione alla Gestione separata di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, stabilita nella misura di 1,65 euro, e il premio dell'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, di cui al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, stabilito nella misura di 0,25 euro; un importo di 0,10 euro è destinato al finanziamento degli oneri gestionali.

12. Attraverso la piattaforma informatica INPS ovvero avvalendosi dei servizi di contact center messi a disposizione dall'INPS, l'utilizzatore di cui al comma 6, lettera *a)*, entro il giorno 3 del mese successivo allo svolgimento della prestazione, comunica i dati identificativi del prestatore, il compenso pattuito, il luogo di svolgimento e la durata della prestazione, nonché ogni altra informazione necessaria ai fini della gestione del rapporto. Il prestatore riceve contestuale notifica attraverso comunicazione di short message service (SMS) o di posta elettronica.

13. Il contratto di prestazione occasionale è il contratto mediante il quale un utilizzatore, di cui ai commi 6, lettera *b)*, e 7, acquisisce, con modalità semplificate, prestazioni di lavoro occasionali o saltuarie di ridotta entità, entro i limiti di importo di cui al comma 1, alle condizioni e con le modalità di cui ai commi 14 e seguenti.

14. È vietato il ricorso al contratto di prestazione occasionale:

a) da parte degli utilizzatori che hanno alle proprie dipendenze più di cinque lavoratori subordinati a tempo indeterminato, ad eccezione delle aziende alberghiere e delle strutture ricettive che operano nel settore del turismo, per le attività lavorative rese dai soggetti di cui al comma 8, e che hanno alle proprie dipendenze fino a otto lavoratori;

b) da parte delle imprese del settore agricolo, salvo che per le attività lavorative rese dai soggetti di cui al comma 8 purché non iscritti nell'anno precedente negli elenchi anagrafici dei lavoratori agricoli;

c) da parte delle imprese dell'edilizia e di settori affini, delle imprese esercenti l'attività di escavazione o lavorazione di materiale lapideo, delle imprese del settore delle miniere, cave e torbiere;

d) nell'ambito dell'esecuzione di appalti di opere o servizi.

15. Ai fini dell'attivazione del contratto di prestazione occasionale, ciascun utilizzatore di cui al comma 6, lettera *b)*, versa, anche tramite un intermediario di cui alla legge 11 gennaio 1979, n. 12, ferma restando la responsabilità dell'utilizzatore, attraverso la piattaforma informatica INPS, con le modalità di cui al comma 9, le somme utilizzabili per compensare le prestazioni. L'1 per cento degli importi versati è destinato al finanziamento degli oneri gestionali a favore dell'INPS.

16. La misura minima oraria del compenso è pari a 9 euro, tranne che nel settore agricolo, per il quale il compenso minimo è pari all'importo della retribuzione oraria delle prestazioni di natura subordinata individuata dal contratto collettivo di lavoro stipulato dalle associazioni sindacali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale. Sono interamente a carico dell'utilizzatore la contribuzione alla Gestione separata di cui all'articolo 2, comma 26, della legge

8 agosto 1995, n. 335, nella misura del 33 per cento del compenso, e il premio dell'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, di cui al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, nella misura del 3,5 per cento del compenso.

17. L'utilizzatore di cui al comma 6, lettera *b)*, è tenuto a trasmettere almeno un'ora prima dell'inizio della prestazione, attraverso la piattaforma informatica INPS ovvero avvalendosi dei servizi di contact center messi a disposizione dall'INPS, una dichiarazione contenente, tra l'altro, le seguenti informazioni: *a)* i dati anagrafici e identificativi del prestatore; *b)* il luogo di svolgimento della prestazione; *c)* l'oggetto della prestazione; *d)* la data e l'ora di inizio e di termine della prestazione ovvero, se si tratta di imprenditore agricolo, di azienda alberghiera o struttura ricettiva che opera nel settore del turismo o di ente locale, la data di inizio e il monte orario complessivo presunto con riferimento a un arco temporale non superiore a dieci giorni; *e)* il compenso pattuito per la prestazione, in misura non inferiore a 36 euro, per prestazioni di durata non superiore a quattro ore continuative nell'arco della giornata, fatto salvo quanto stabilito per il settore agricolo ai sensi del comma 16, fermo restando che per il settore agricolo le quattro ore continuative di prestazione sono riferite all'arco temporale di cui alla lettera *d)* del presente comma. Il prestatore riceve contestuale notifica della dichiarazione attraverso comunicazione di short message service (SMS) o di posta elettronica.

18. Nel caso in cui la prestazione lavorativa non abbia luogo, l'utilizzatore di cui al comma 6, lettera *b)*, è tenuto a comunicare, attraverso la piattaforma informatica INPS ovvero avvalendosi dei servizi di contact center messi a disposizione dall'INPS, la revoca della dichiarazione trasmessa all'INPS entro i tre giorni successivi al giorno programmato di svolgimento della prestazione. In mancanza della predetta revoca, l'INPS provvede al pagamento delle prestazioni e all'accredito dei contributi previdenziali e dei premi assicurativi nel termine di cui al comma 19.

19. Con riferimento a tutte le prestazioni rese nell'ambito del Libretto Famiglia e del contratto di prestazione occasionale nel corso del mese, l'INPS provvede, nel limite delle somme previamente acquisite a tale scopo dagli utilizzatori rispettivamente di cui al comma 6, lettera *a)*, e al comma 6, lettera *b)*, al pagamento del compenso al prestatore il giorno 15 del mese successivo attraverso accredito delle spettanze su conto corrente bancario risultante sull'anagrafica del prestatore ovvero, in mancanza della registrazione del conto corrente bancario, mediante bonifico bancario domiciliato pagabile presso gli uffici della società Poste italiane Spa. Gli oneri di pagamento del bonifico bancario domiciliato sono a carico del prestatore. A richiesta del prestatore espressa all'atto della registrazione nella piattaforma informatica INPS, invece che con le modalità indicate al primo periodo, il pagamento del compenso al prestatore può essere effettuato, decorsi quindici giorni dal momento in cui la dichiarazione relativa alla prestazione lavorativa inserita nella procedura informatica è divenuta irrevocabile, tramite qualsiasi sportello postale a fronte della generazione e presentazione di univoco mandato ovvero di autorizzazione di pagamento emesso dalla piattaforma informatica INPS, stampato dall'utilizzatore e consegnato al prestatore, che identifica le parti, il luogo, la durata della prestazione e l'importo del corrispettivo. Gli oneri del pagamento del compenso riferiti a tale modalità sono a carico del prestatore. Attraverso la piattaforma informatica di cui al comma 9, l'INPS provvede altresì all'accredito dei contributi previdenziali sulla posizione contributiva del prestatore e al trasferimento all'INAIL, il 30 giugno e il 31 dicembre di ciascun anno, dei premi per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, nonché dei dati relativi alle prestazioni di lavoro occasionale del periodo rendicontato.

20. In caso di superamento, da parte di un utilizzatore diverso da una pubblica amministrazione, del limite di importo di cui al comma 1, lettera *c)*, o comunque del limite di durata della prestazione pari a 280 ore nell'arco dello stesso anno civile, il relativo rapporto si trasforma in un rapporto di lavoro a tempo pieno e indeterminato; nel settore agricolo, il suddetto limite di durata è pari al rapporto tra il limite di importo di cui al comma 1, lettera *c)*, e la retribuzione oraria individuata ai sensi del comma 16. In caso di violazione dell'obbligo di comunicazione di cui al comma 17 ovvero di uno dei divieti di cui al comma 14, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500 a euro 2.500 per ogni prestazione lavorativa giornaliera per cui risulta accertata la violazione, salvo che la violazione del comma 14 da parte dell'imprenditore agricolo non derivi dalle informazioni incomplete o non veritiere contenute nelle autocertificazioni rese nella piattaforma informatica INPS dai prestatori di cui al comma 8. Non si applica la procedura di diffida di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 23 aprile 2004, n. 124.



21. Entro il 31 marzo di ogni anno il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previo confronto con le parti sociali, trasmette alle Camere una relazione sullo sviluppo delle attività lavorative disciplinate dal presente articolo.»

— Si riporta l'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65 (Istituzione del sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita sino a sei anni, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera e), della legge 13 luglio 2015, n. 107):

«Art. 2 (*Organizzazione del Sistema integrato di educazione e di istruzione*). — 1. Nella loro autonomia e specificità i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia costituiscono, ciascuno in base alle proprie caratteristiche funzionali, la sede primaria dei processi di cura, educazione ed istruzione per la completa attuazione delle finalità previste all'articolo 1.

2. Il Sistema integrato di educazione e di istruzione accoglie le bambine e i bambini in base all'età ed è costituito dai servizi educativi per l'infanzia e dalle scuole dell'infanzia statali e paritarie.

3. I servizi educativi per l'infanzia sono articolati in:

a) nidi e micronidi che accolgono le bambine e i bambini tra tre e trentasei mesi di età e concorrono con le famiglie alla loro cura, educazione e socializzazione, promuovendone il benessere e lo sviluppo dell'identità, dell'autonomia e delle competenze. Presentano modalità organizzative e di funzionamento diversificate in relazione ai tempi di apertura del servizio e alla loro capacità ricettiva, assicurando il pasto e il riposo e operano in continuità con la scuola dell'infanzia;

b) sezioni primavera, di cui all'articolo 1, comma 630, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che accolgono bambine e bambini tra ventiquattro e trentasei mesi di età e favoriscono la continuità del percorso educativo da zero a sei anni di età. Esse rispondono a specifiche funzioni di cura, educazione e istruzione con modalità adeguate ai tempi e agli stili di sviluppo e di apprendimento delle bambine e dei bambini nella fascia di età considerata. Esse sono aggregate, di norma, alle scuole per l'infanzia statali o paritarie o inserite nei Poli per l'infanzia;

c) servizi integrativi che concorrono all'educazione e alla cura delle bambine e dei bambini e soddisfano i bisogni delle famiglie in modo flessibile e diversificato sotto il profilo strutturale ed organizzativo. Essi si distinguono in:

1. spazi gioco, che accolgono bambine e bambini da dodici a trentasei mesi di età affidati a uno o più educatori in modo continuativo in un ambiente organizzato con finalità educative, di cura e di socializzazione, non prevedono il servizio di mensa e consentono una frequenza flessibile, per un massimo di cinque ore giornaliere;

2. centri per bambini e famiglie, che accolgono bambine e bambini dai primi mesi di vita insieme a un adulto accompagnatore, offrono un contesto qualificato per esperienze di socializzazione, apprendimento e gioco e momenti di comunicazione e incontro per gli adulti sui temi dell'educazione e della genitorialità, non prevedono il servizio di mensa e consentono una frequenza flessibile;

3. servizi educativi in contesto domiciliare, comunque denominati e gestiti, che accolgono bambine e bambini da tre a trentasei mesi e concorrono con le famiglie alla loro educazione e cura. Essi sono caratterizzati dal numero ridotto di bambini affidati a uno o più educatori in modo continuativo.

4. I servizi educativi per l'infanzia sono gestiti dagli Enti locali in forma diretta o indiretta, da altri enti pubblici o da soggetti privati; le sezioni primavera possono essere gestite anche dallo Stato.

5. La scuola dell'infanzia, di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59 e all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2009, n. 89, assume una funzione strategica nel Sistema integrato di educazione e di istruzione operando in continuità con i servizi educativi per l'infanzia e con il primo ciclo di istruzione. Essa, nell'ambito dell'assetto ordinamentale vigente e nel rispetto delle norme sull'autonomia scolastica e sulla parità scolastica, tenuto conto delle vigenti Indicazioni nazionali per il curricolo della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione, accoglie le bambine e i bambini di età compresa tra i tre ed i sei anni.»

— Si riporta l'articolo 1, comma 355 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, come modificato dall'articolo 1, comma 343, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019)

«355. Con riferimento ai nati a decorrere dal 1° gennaio 2016, per il pagamento di rette relative alla frequenza di asili nido pubblici e privati, nonché per l'introduzione di forme di supporto presso la propria abitazione in favore dei bambini al di sotto dei tre anni, affetti da gravi patologie croniche, è attribuito, un buono di importo pari a 1.000 euro su base annua, parametrato a undici mensilità, per gli anni 2017 e 2018, elevato a 1.500 euro su base annua a decorrere dall'anno 2019. A

decorrere dall'anno 2020, il buono di cui al primo periodo è comunque incrementato di 1.500 euro per i nuclei familiari con un valore dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE), di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, fino a 25.000 euro, calcolato ai sensi dell'articolo 7 del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 159 del 2013, e di 1.000 euro per i nuclei familiari con un ISEE da 25.001 euro fino a 40.000 euro; l'importo del buono spettante a decorrere dall'anno 2022 può essere rideterminato, nel rispetto del limite di spesa programmato, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per le pari opportunità e la famiglia, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre 2021 tenuto conto degli esiti del monitoraggio di cui al sesto periodo del presente comma. Il buono è corrisposto dall'INPS al genitore richiedente, previa presentazione di idonea documentazione attestante l'iscrizione e il pagamento della retta a strutture pubbliche o private. Il beneficio di cui ai primi tre periodi del presente comma è riconosciuto nel limite massimo di 144 milioni di euro per l'anno 2017, 250 milioni di euro per l'anno 2018, 300 milioni di euro per l'anno 2019, 520 milioni di euro per l'anno 2020, 530 milioni di euro per l'anno 2021, 541 milioni di euro per l'anno 2022, 552 milioni di euro per l'anno 2023, 563 milioni di euro per l'anno 2024, 574 milioni di euro per l'anno 2025, 585 milioni di euro per l'anno 2026, 597 milioni di euro per l'anno 2027, 609 milioni di euro per l'anno 2028 e 621 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2029. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro con delega in materia di politiche per la famiglia, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le disposizioni necessarie per l'attuazione del presente comma. L'INPS provvede al monitoraggio dei maggiori oneri derivanti dalle disposizioni di cui al presente comma inviando relazioni mensili alla Presidenza del Consiglio dei ministri, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze. Nel caso in cui, in sede di attuazione del presente comma, si verificano o siano in procinto di verificarsi scostamenti, anche in via prospettica, rispetto al limite di spesa programmato, l'INPS non prende in esame ulteriori domande finalizzate ad usufruire del beneficio di cui al presente comma. Il beneficio di cui al presente comma non è cumulabile con la detrazione prevista dall'articolo 1, comma 335, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, e dall'articolo 2, comma 6, della legge 22 dicembre 2008, n. 203; il beneficio di cui al presente comma non è altresì fruibile contestualmente con il beneficio di cui ai commi 356 e 357 del presente articolo.»

— Si riporta l'articolo 21-ter, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, come modificato dalla presente legge: (Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia)

«Art. 21-ter (*Lavoro agile per genitori con figli con disabilità*). — 1. Fino al 30 giugno 2021, i genitori lavoratori dipendenti "pubblici e" privati che hanno almeno un figlio in condizioni di disabilità grave riconosciuta ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n. 104, "o figli con bisogni educativi speciali (BES)," a condizione che nel nucleo familiare non vi sia altro genitore non lavoratore e che l'attività lavorativa non richieda necessariamente la presenza fisica, hanno diritto a svolgere la prestazione di lavoro in modalità agile anche in assenza degli accordi individuali, fermo restando il rispetto degli obblighi informativi previsti dagli articoli da 18 a 23 della legge 22 maggio 2017, n. 81.»

Art. 2 - bis

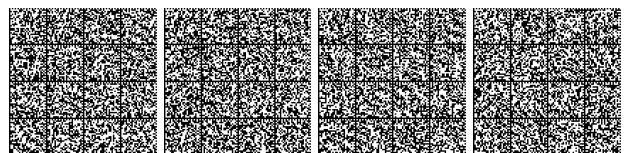
Clausola di salvaguardia

1. *Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.*

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Gli interessi passivi sui titoli del debito pubblico derivanti dagli effetti del ricorso all'indebitamento di cui al comma 2, lettera a), sono determinati nel limite massimo di 0,14 milioni di euro per l'anno 2021, 0,76 milioni di



euro nel 2022, 1,07 milioni di euro nel 2023, 1,37 milioni di euro nel 2024, 1,62 milioni di euro nel 2025, 2 milioni di euro nel 2026, 2,28 milioni di euro per l'anno 2027, 2,67 milioni di euro nel 2028, 2,87 milioni di euro nel 2029, 3,18 milioni di euro nel 2030 e 3,63 milioni di euro annui a decorrere dal 2031, che aumentano, ai fini della compensazione degli effetti in termini di *indebitamento netto*, a 1,15 milioni di euro per l'anno 2023, 1,54 milioni di euro per l'anno 2024, 1,85 milioni di euro per l'anno 2025, 2,2 milioni di euro per l'anno 2026, 2,59 milioni di euro per l'anno 2027, 2,9 milioni di euro per l'anno 2028, 3,19 milioni di euro per l'anno 2029, 3,48 milioni di euro per l'anno 2030 e 3,84 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2031.

2. Agli oneri derivanti dall'articolo 2, comma 11 e dal comma 1 del presente articolo, pari a *309,64 milioni di euro per l'anno 2021, 0,76 milioni di euro nel 2022, 1,07 milioni di euro nel 2023, 1,37 milioni di euro nel 2024, 1,62 milioni di euro nel 2025, 2 milioni di euro nel 2026, 2,28 milioni di euro per l'anno 2027, 2,67 milioni di euro nel 2028, 2,87 milioni di euro nel 2029, 3,18 milioni di euro nel 2030 e 3,63 milioni di euro annui a decorrere dal 2031, che aumentano, ai fini della compensazione degli effetti in termini di *indebitamento netto*, a 1,15 milioni di euro per l'anno 2023, 1,54 milioni di euro per l'anno 2024, 1,85 milioni di euro per l'anno 2025, 2,2 milioni di euro per l'anno 2026, 2,59 milioni di euro per l'anno 2027, 2,9 milioni di euro per l'anno 2028, 3,19 milioni di euro per l'anno 2029, 3,48 milioni di euro per l'anno 2030 e 3,84 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2031, si provvede:*

a) quanto a 293,14 milioni di euro in termini di saldo netto da finanziare, 230,6 milioni di euro in termini di fabbisogno e 230,57 milioni di euro in termini di indebitamento netto per l'anno 2021 e, in termini di saldo netto da finanziare e *fabbisogno*, a 0,76 milioni di euro nel 2022, 1,07 milioni di euro nel 2023, 1,37 milioni di euro nel 2024, 1,62 milioni di euro nel 2025, 2 milioni di euro nel 2026, 2,28 milioni di euro per l'anno 2027, 2,67 milioni di euro nel 2028, 2,87 milioni di euro nel 2029, 3,18 milioni di euro nel 2030 e 3,63 milioni di euro annui a decorrere dal 2031 e, in termini di indebitamento netto, 0,66 milioni di euro nel 2022, 1,15 milioni di euro per l'anno 2023, 1,54 milioni di euro per l'anno 2024, 1,85 milioni di euro per l'anno 2025, 2,2 milioni di euro per l'anno 2026, 2,59 milioni di euro per l'anno 2027, 2,9 milioni di euro per l'anno 2028, 3,19 milioni di euro per l'anno 2029, 3,48 milioni di euro per l'anno 2030 e 3,84 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2031, mediante il ricorso all'indebitamento autorizzato dalla Camera dei deputati e dal Senato della Repubblica il 20 gennaio 2021 con le risoluzioni di approvazione della relazione presentata al Parlamento ai sensi dell'articolo 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 243;

b) quanto a 4,94 milioni di euro in termini di indebitamento netto e *fabbisogno per l'anno 2021, mediante corrispondente utilizzo delle maggiori entrate derivanti dall'articolo 2, comma 9;*

b-bis) *quanto a 16,5 milioni di euro per l'anno 2021, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del program-*

ma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando, quanto a 12,5 milioni di euro, l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e, quanto a 4 milioni di euro, l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

3. L'allegato 1 alla legge 30 dicembre 2020, n. 178, è sostituito dall'allegato 1 annesso al presente decreto.

4. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente *decreto*, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Riferimenti normativi:

– Si riporta il testo dell'articolo 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 243 (Disposizioni per l'attuazione del principio del pareggio di bilancio ai sensi dell'articolo 81, sesto comma, della Costituzione):

«Art. 6 (*Eventi eccezionali e scostamenti dall'obiettivo programmatico strutturale*). – 1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 8, scostamenti temporanei del saldo strutturale dall'obiettivo programmatico sono consentiti esclusivamente in caso di eventi eccezionali.

2. Ai fini della presente legge, per eventi eccezionali, da individuare in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, si intendono:

a) periodi di grave recessione economica relativi anche all'area dell'euro o all'intera Unione europea;

b) eventi straordinari, al di fuori del controllo dello Stato, ivi incluse le gravi crisi finanziarie nonché le gravi calamità naturali, con rilevanti ripercussioni sulla situazione finanziaria generale del Paese.

3. Il Governo, qualora, al fine di fronteggiare gli eventi di cui al comma 2, ritenga indispensabile discostarsi temporaneamente dall'obiettivo programmatico, sentita la Commissione europea, presenta alle Camere, per le conseguenti deliberazioni parlamentari, una relazione con cui aggiorna gli obiettivi programmatici di finanza pubblica, nonché una specifica richiesta di autorizzazione che indichi la misura e la durata dello scostamento, stabilisca le finalità alle quali destinare le risorse disponibili in conseguenza dello stesso e definisca il piano di rientro verso l'obiettivo programmatico, commisurandone la durata alla gravità degli eventi di cui al comma 2. Il piano di rientro è attuato a decorrere dall'esercizio successivo a quelli per i quali è autorizzato lo scostamento per gli eventi di cui al comma 2, tenendo conto dell'andamento del ciclo economico. La deliberazione con la quale ciascuna Camera autorizza lo scostamento e approva il piano di rientro è adottata a maggioranza assoluta dei rispettivi componenti.

4. Le risorse eventualmente reperite sul mercato ai sensi del comma 3 possono essere utilizzate esclusivamente per le finalità indicate nella richiesta di cui al medesimo comma.

5. Il piano di rientro può essere aggiornato con le modalità di cui al comma 3 al verificarsi di ulteriori eventi eccezionali ovvero qualora, in relazione all'andamento del ciclo economico, il Governo intenda apportarvi modifiche.

6. Le procedure di cui al comma 3 si applicano altresì qualora il Governo intenda ricorrere all'indebitamento per realizzare operazioni relative alle partite finanziarie al fine di fronteggiare gli eventi straordinari di cui al comma 2, lettera b).».

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.



ALLEGATO 1

(articolo 3)

«Allegato 1

(articolo 1, comma 1)

(importi in milioni di euro)

<i>RISULTATI DIFFERENZIALI</i>			
<i>- COMPETENZA -</i>			
<i>Descrizione risultato differenziale</i>	<i>2021</i>	<i>2022</i>	<i>2023</i>
Livello massimo del saldo netto da finanziare, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge	-196.357	-157.001	-138.501
Livello massimo del ricorso al mercato finanziario, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge (*)	483.592	431.298	493.551
<i>- CASSA -</i>			
<i>Descrizione risultato differenziale</i>	<i>2021</i>	<i>2022</i>	<i>2023</i>
Livello massimo del saldo netto da finanziare, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge	-279.500	-208.501	-198.001
Livello massimo del ricorso al mercato finanziario, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge (*)	566.865	482.798	553.051
(*) al netto delle operazioni effettuate al fine di rimborsare prima della scadenza o di ristrutturare passività preesistenti con ammortamento a carico dello Stato.			

».



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Aurobindo Italia»

Estratto determina n. 472/2021 del 28 aprile 2021

Medicinale: LETROZOLO AUROBINDO ITALIA.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDCAL - A.I.C. n. 049121015 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDCAL - A.I.C. n. 049121027 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049121039 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049121041 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di letrozolo;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

sodio amido glicolato (tipo A);

amido di mais;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

ipromellosa 2910;

ossido di ferro giallo E172;

titanio biossido E171;

macrogol 3350;

talco.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo: Sun pharmaceutical industries Ltd - A-7/A-8, M.I.D.C Industrial Area, Ahmednagar, Maharashtra, 414 111, India;

produttore del prodotto finito (divisi per fasi di produzione come di seguito):

produzione: Eugia pharma specialities limited - Survey no. 550, 551 & 552, District Medchal, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal - Malkajgiri, Telangana, 500101, India;

confezionamento primario e secondario:

Eugia pharma specialities limited survey no. 550, 551 & 552, District Medchal, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal - Malkajgiri, Telangana, 500101, India;

Laboratoires BTT-Erstein ZI de Krafft, Erstein 67150, Francia;

Klocke verpackungs-service GmbH Max-Becker-Str. 6, Weingarten, Baden-Württemberg, 76356, Germania;

confezionamento secondario:

Prestige promotion verkaufsförderung & Werbeservice GmbH Lindigstraße, 6, 63801 Kleinostheim, Germania;

Alloga logística España, S.L. Avda. De la Industria, n. 1025, Polígono Industrial de «Antonio del Rincón», Borox, Toledo, 45222, Spagna;

controllo di qualità: Idifarma desarrollo farmaceutico, S.L Polígono Mocholi, C/ Noain, n. I de Noain, Navarra, 31110 Spagna;

rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Generis farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo;

Arrow generiques S.A.S. 26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lione, Francia;

Idifarma desarrollo farmaceutico, S.L Polígono Mocholi, C/ Noain, n. I de Noain, Navarra, 31110 Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

tattamento adiuvante del carcinoma mammario invasivo in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo;

tattamento adiuvante prolungato del carcinoma mammario ormonosensibile invasivo in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante *standard* con tamoxifene della durata di cinque anni;

tattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in postmenopausa;

tattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni;

tattamento neoadiuvante in donne in postmenopausa con carcinoma mammario con stato recettoriale ormonale positivo, HER-2 negativo, nei casi in cui la chemioterapia non è possibile e un immediato intervento chirurgico non è indicato.

L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con carcinoma mammario stato recettoriale ormonale negativo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDCAL - A.I.C. n. 049121015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 39,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 73,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina la efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Letrozolo Aurobindo Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Letrozolo Aurobindo Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).



Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02680

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina Aurobindo Italia»

Estratto determina n. 469/2021 del 28 aprile 2021

Medicinale: LAMIVUDINA AUROBINDO ITALIA.

Titolare A.I.C.: Aurobindo pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse PVC-AL - A.I.C. n. 049113018 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse PVC-AL - A.I.C. n. 049113020 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: lamivudina;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina (grado 101 e 102);

sodio amido glicolato (tipo A);

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

ipromellosa 2910;

macrogol 400;

titanio diossido (E171);

polisorbato 80;

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro rosso (E172).

Officine di produzione:

produttore del principio attivo: Aurobindo pharma limited - Unit XI Survey No. 61-66, I.D.A., Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh, 532 409 - India;

produttore del prodotto finito (divisi per fasi di produzione come di seguito):

produzione: Aurobindo pharma limited - Unit VII Special Economic Zone, TSIIC, Plot No. S1, Sy. Nos., 411/P, 425/P, 434/P, 435/P and 458/P, Green Industrial Park, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Polepally Village, Telangana State, 509302 - India;

confezionamento primario e secondario:

Generis farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portogallo;

Aurobindo pharma limited - Unit VII Special Economic Zone, TSIIC, Plot No. S1, Sy. Nos., 411/P, 425/P, 434/P, 435/P and 458/P, Green Industrial Park, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Polepally Village, Telangana State, 509302 - India;

confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Ltd HF26, Hal Far Industrial Estate Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Stradis-Reims 29 rue Leon Faucher, Reims, 51100 - Francia;

Movianto Deutschland GmbH In der Vogelsbach 1, Neunkirchen, 66540 Germania;

Prestige promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH Lindigstrasse 6, Kleinostheim, Bayern, 63801 - Germania;

DHL Supply Chain (Italy) SPA - viale Delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (MI) - Italia;

Depo-Pack S.N.C. di Del Deo Silvio e C. - via Morandi n. 28 - 21047 Saronno (VA) - Italia;

Prestige promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH - Industriegebiet Sud D 6 63755, Alzenau - Germania;

Next Pharma Logistics GmbH Eichenbusch 1, Werne, 59368 - Germania;

controllo di qualità:

controllo lotti:

APL Swift services (Malta) Ltd HF26, Hal Far Industrial Estate Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Generis farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portogallo;

rilascio dei lotti:

APL Swift services (Malta) Ltd HF26, Hal Far Industrial Estate Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Generis farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19 2700 - 487 Amadora Portogallo;

Arrow génériques 26 avenue Tony Garnier Lyon, 69007 - Francia.

Indicazioni terapeutiche:

«Lamivudina Aurobindo Italia» è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica nei pazienti adulti con:

malattia epatica compensata con evidenza di attiva replicazione virale, livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente elevati ed evidenza istologica di infiammazione attiva del fegato e/o fibrosi. L'inizio del trattamento con lamivudina deve essere considerato solo quando non sia disponibile o appropriato l'impiego di un agente antivirale alternativo con una maggiore barriera genetica alla resistenza;

malattia epatica scompensata in associazione con un secondo agente senza resistenza crociata a lamivudina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse PVC-AL - A.I.C. n. 049113018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 33,79;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 63,38.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha



efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lamivudina Aurobindo Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lamivudina Aurobindo Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02681

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Koleklin»

Estratto determina n. 465/2021 del 28 aprile 2021

Medicinale: KOLEKLIN.

Titolare A.I.C.: SO.SE.Pharm S.r.l.

Confezioni:

«5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045194014 (in base 10);

«10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045194026 (in base 10);

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045194038 (in base 10);

«40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045194040 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Composizione:

principio attivo: 5, 10, 20 e 40 mg di rosuvastatina;

eccipienti:

compressa da 5 mg: calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crosopovidone, magnesio stearato;

soluzione di rivestimento: Opadry II 32K520157 *Yellow*: ipromellosa HPMC (E464), lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172);

compressa da 10 mg: calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crosopovidone, magnesio stearato;

soluzione di rivestimento: Opadry II 32K540093 *Pink*: ipromellosa HPMC (E464), lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172);

compressa da 20 mg: calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crosopovidone, magnesio stearato;

soluzione di rivestimento: Opadry II 32K540093 *Pink*: ipromellosa HPMC (E464), lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172);

compressa da 40 mg: calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crosopovidone, magnesio stearato;

soluzione di rivestimento: Opadry II 32K540093 *Pink*: ipromellosa HPMC (E464), lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Produttore/i del principio attivo:

Biocon Limited 20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore 560 100, Karnataka India;

Biocon Limited Plot No. 213 - 215, I.D.A Phase-II, Pashamylaram, Medak Dist., Telangana 502 307, India.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario: Recipharm Pharmservices Pvt. Ltd. 34th km, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural 562123, India;

controllo e rilascio dei lotti: Special Product's Line via Fratta Rotonda Vado Largo n. 1 - 03012 Anagni (FR) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipercolesterolemia:

adulti, adolescenti e bambini di sei anni di età e più grandi con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo IIb) in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata;

ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.



prevenzione degli eventi cardiovascolari: prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare, come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 045194014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,58;

nota AIFA: 13.

Confezione:

«10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 045194026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,00;

nota AIFA: 13.

Confezione:

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 045194038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,10;

nota AIFA: 13.

Confezione:

«40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 045194040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,60;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Koleklin» (rosuvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Koleklin» (rosuvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02682

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Dr. Reddy's»

Estratto determina n. 536/2021 del 28 aprile 2021

Medicinale: CABAZITAXEL DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CABAZITAXEL DR. REDDY'S (cabazitaxel) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

Titolare A.I.C.: Dott. Reddy's S.r.l.

Confezione:

«60 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione» - 1 flaconcino di concentrato in vetro da 15 ml + 1 flaconcino di solvente in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 048763015 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato e solvente per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare in frigorifero.

Composizione:

principio attivo: 1 ml di concentrato contiene 40 mg di cabazitaxel;

ogni flaconcino di 1,5 ml (valore nominale) di concentrato contiene 60 mg di cabazitaxel;

dopo diluizione iniziale con l'intero solvente, ogni ml di soluzione contiene 10 mg di cabazitaxel;

eccipienti: concentrato, polisorbato 80, acido citrico, solvente, etanolo 96%, acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione:

produzione del principio attivo:

Dr. Reddy's laboratories limited - Chemical technical operations - Unit VI, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh, 532409, India.

produttore del prodotto finito:

Dr. Reddy's laboratories Ltd., Formulation Unit - VII, Plot No. P1 to P9, Phase III, Duvvada, VSEZ, Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 530046, India.

confezionamento primario e secondario:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Formulation Unit - VII, Plot No. P1 to P9, Phase III, Duvvada, VSEZ, Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 530046, India.



confezionamento secondario:

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH - Lindigstr. 6, Kleinostheim, 63801, Germania;

Pharbil Waltrap GmbH - Im Wirrigen 25, Waltrap, 45731, Germania;

Depo Pack S.n.c. di Del Deo Silvio & C. - Via G. Morandi, 28, Saronno (VA), 21047, Italia;

Next Pharma logistics GmbH - Eichenbusch 1, Werne, 59368, Germania;

Alloga France - Pole Jules Verne, 20 avenue de l'Etoile du Sud, ZI la Croix de Fer, Glisy, 80440, Francia;

Alloga Logistica España S.L. - Avda. de la Industria, n. 1025, Polígono Industrial de «Antonio del Rincón», Borox, Toledo, 45222, Spagna;

STM Pharma Pro S.r.l. - via Abruzzi S.n.c. (loc. Grezzago), Grezzago, Milano, 20056, Italia.

controllo di qualità:

Wessling GmbH, Johann-Krane-Weg 42, Münster, 48149, Germania;

Dr. Reddy's laboratories Ltd., FTO Unit - VII, Plot No. P1 to P9, Phase III, Duvvada, VSEZ, Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 530046, India.

rilascio dei lotti:

Betapharm Arzneimittel GmbH - Kobelweg 95, Augsburg, 86156, Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Cabazitaxel Dr. Reddy's» in associazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione precedentemente trattato con un regime contenente docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «60 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione» - 1 flaconcino di concentrato in vetro da 15 ml + 1 flaconcino di solvente in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 048763015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.005,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.959,78.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Cabazitaxel DR. Reddy's» (cabazitaxel) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cabazitaxel DR. Reddy's» (cabazitaxel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quarter*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02683

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico EG Stada».

Estratto determina n. 460/2021 del 28 aprile 2021

Titolare A.I.C.: EG S.p.a..

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EG STADA.

Confezione:

«Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» - 1 flacone in vetro da 35 ml con cucchiaino dosatore - A.I.C. n. 042173070 (in base 10);

«Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» - 1 flacone in vetro da 70 ml con cucchiaino dosatore - A.I.C. n. 042173094 (in base 10);

«Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» - 1 flacone in vetro da 140 ml con cucchiaino dosatore - A.I.C. n. 042173118 (in base 10);

«Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» - 1 flacone in vetro da 35 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042173082 (in base 10);

«Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» - 1 flacone in vetro da 70 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042173106 (in base 10);

«Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» - 1 flacone in vetro da 140 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042173120 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Validità prodotto integro:

polvere secca: due anni;

sospensione ricostituita: sette giorni;

dopo ricostituzione la sospensione orale va mantenuta tra 2 e 8° C (ma non congelare) fino a sette giorni.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Composizione:

principio attivo: amoxicillina e acido clavulanico;

eccipienti: silice colloidale anidra, gomma xantano, aroma fragola, crospovidone, aspartame (E951), carmellosa sodica, biossido di silicio.

Officine di produzione:

Produttore/i del principio attivo



amoxicillina tridrato:

Sandoz industrial Products S.A. - Ctra. Granollers - Cardedeu C-251, Km 4 - Les Franqueses Del Vallès, 08520 Barcelona - Spagna

e

Sandoz GmbH - Biochemiestraße 10 - Kundl - 6250 - Austria
potassio clavulanato:

Lek Pharmaceuticals D.D. - Trimlini 2D - Lendava - 9220 - Slovenia

Produttore/i del prodotto finito

Produzione:

Sandoz GmbH - Biochemiestraße 10 - Kundl - 6250 - Austria

Confezionamento primario e secondario:

Sandoz GmbH - Biochemiestraße 10 - Kundl - 6250 - Austria

Siti ulteriori per il confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via A. Biasini 26 - Soresina (CR) - 26015 - Italia;

SCF S.r.l. - via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi - Italia;

Controllo di qualità:

Sandoz GmbH - Biochemiestraße 10 - Kundl - 6250 - Austria

Rilascio dei lotti:

Sandoz GmbH - Biochemiestraße 10 - Kundl - 6250 - Austria

Indicazioni terapeutiche:

«Amoxicillina e Acido Clavulanico Eg Stada» è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini:

sinusiti batteriche acute (diagnosticate in modo adeguato);

otite media acuta;

esacerbazioni acute di bronchiti croniche (diagnosticate in modo adeguato);

polmonite acquisita in comunità;

cistite;

pielonefrite;

infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascesso dentale grave con celluliti diffuse;

infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite.

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» - 1 flacone in vetro da 35 ml con cucchiaino dosatore - A.I.C. n. 042173070 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,89 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,55;

«Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» - 1 flacone in vetro da 70 ml con cucchiaino dosatore - A.I.C. n. 042173094 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,80 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,12;

«Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» - 1 flacone in vetro da 140 ml con cucchiaino dosatore - A.I.C. n. 042173118 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,80 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,62;

«Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» - 1 flacone in vetro da 35 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042173082 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,89 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,55;

«Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» - 1 flacone in vetro da 70 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042173106 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,80 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,12;

«Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» - 1 flacone in vetro da 140 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042173120 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,80 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,62.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis del decreto-legge 13 settem-

bre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico EG Stada» (amoxicillina e acido clavulanico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico EG Stada» (amoxicillina e acido clavulanico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02684

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

Estratto determina AAM/PPA n. 346/2021 del 29 aprile 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/640.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Gestipharm S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Ferrante Imperato n. 190 - 80146 Napoli, codice fiscale 07768950631.

Medicinale: ROSASTIN.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. 044690016;



«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. 044690028;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. 044690030;

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. 044690042, alla società S.F. Group S.r.l., con sede legale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02826

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcio Levofolinato Teva»

Estratto determina AAM/PPA n. 347/2021 del 29 aprile 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/262.

Cambio nome: N1B/2021/185.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Teva Italia S.r.l., con sede legale in piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano, codice fiscale 11654150157.

Medicinale: CALCIO LEVOFOLINATO TEVA:

«25 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino - 036159010;

«100 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino - 036159022;

«175 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino - 036159034,

alla società Pharmacare S.r.l., con sede legale in via Marghera n. 29 - 20149 Milano, codice fiscale 12363980157.

Con variazione della denominazione del medicinale in LEVOTONAL.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02827

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Sandoz BV».

Con la determina n. aRM - 77/2020 - 3143 del 27 aprile 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz BV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ESCITALOPRAM SANDOZ BV.

Confezioni e descrizioni:

042948012 - «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA;

042948024 - «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA;

042948036 - «15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA;

042948048 - «20 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A02828

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam EG Stada»

Estratto determina n. 406/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: LEVETIRACETAM EG STADA

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261010 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film 50» compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261022 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261034 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261046 (in base 10);

«750 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261059 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261061 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261073 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261085 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: 250 mg, 500 mg, 750 mg o 1000 mg di levetiracetam;

eccipienti:

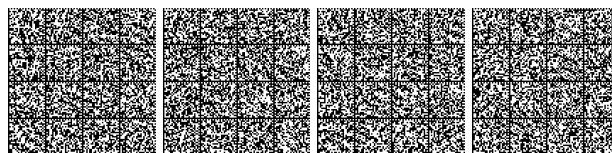
nucleo: crosopovidone (Tipo B), povidone K30, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa da 250 mg: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), talco, indigotina lacca di alluminio (E132);

rivestimento della compressa da 500 mg: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172);

rivestimento della compressa da 750 mg: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), talco, giallo tramonto lacca di alluminio (E110), ossido di ferro rosso (E172);

rivestimento della compressa da 1000 mg: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), talco.



Produttore/i del principio attivo:

Divi's Laboratories Limited - Unit I, Choutuppal Mandal Lingojigudem Village, Hyderabad Yadadri Bhuvanagiri District Telangana - 508 252 - India;

Lupin Limited, T-142 M.I.D.C. via Boisar District Thane Tarapur Maharashtra 401 506 - India;

Lupin Limited, block no. 21 Dabhaha Taluka Padra Vadodara Gujarat 391 440 - India.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area Larisa 41004 - Grecia;

PharOS MT Ltd., HF 62X, Hal-Far Industrial Estate Birzebbugia BBG3000 - Malta.

Confezionamento primario e secondario:

confezionamento primario:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area Larisa 41004 - Grecia;

PharOS MT Ltd., HF 62X, Hal-Far Industrial Estate Birzebbugia BBG3000 - Malta;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania;

Hemofarm A.D, Beogradski Put bb Vršac 26300 - Serbia;

confezionamento secondario:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area Larisa 41004 - Grecia;

PharOS MT Ltd, HF 62X, Hal-Far Industrial Estate Birzebbugia BBG3000 - Malta;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania;

Hemofarm A.D, Beogradski Put bb Vršac 26300 - Serbia;

S.C.F. S.r.l., via Barbarossa, 7 Cavenago D'Adda (LO) 26824 - Italia;

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 Soresina (CR) 26015 - Italia.

Controllo di qualità:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area Larisa 41004 - Grecia;

PharOS MT Ltd., HF 62X, Hal-Far Industrial Estate Birzebbugia BBG3000 - Malta;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania.

Rilascio dei lotti:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area Larisa 41004 - Grecia;

PharOS MT Ltd, HF 62X, Hal-Far Industrial Estate Birzebbugia BBG3000 - Malta;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Levetiracetam EG Stada» è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

«Levetiracetam EG Stada» è indicato come terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, adolescenti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia;

nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261073 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 24,73 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,38;

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261085 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 23,74 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 44,52;

«250 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261010 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261022 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261034 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261046 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«750 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261059 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«1000 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048261061 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina l'efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Levetiracetam EG Stada» (levetiracetam) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levetiracetam EG Stada» (levetiracetam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

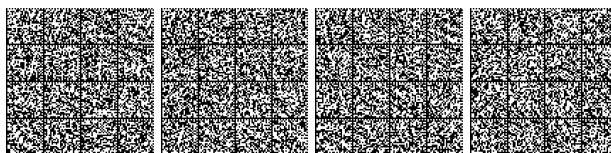
Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei



medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02912

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione del Monastero delle Carmelitane Scalze, in Capannori, frazione San Colombano

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 aprile 2021, viene soppresso il Monastero delle Carmelitane Scalze, con sede in Capannori (LU), fraz. San Colombano.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

21A02685

Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione di culto denominata «Biblioteca Teologica Città di Reggio. Fondo Diocesano e dei Frati Minori Cappuccini», in Reggio Emilia.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 aprile 2021, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fondazione di culto denominata «Biblioteca Teologica Città di Reggio. Fondo Diocesano e dei Frati Minori Cappuccini», con sede in Reggio Emilia.

21A02686

Soppressione della Chiesa della Beata Vergine delle Grazie detta Madonna delle Grazie, in Corato

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 aprile 2021, viene soppressa la Chiesa della Beata Vergine delle Grazie detta Madonna delle Grazie, con sede in Corato (BA).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

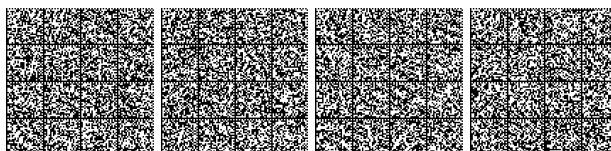
Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

21A02687

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-112) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

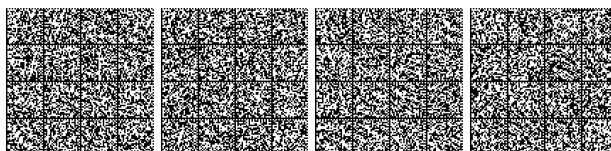
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 1 0 5 1 2 *

€ 1,00

