

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 12 agosto 2022

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:**

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª 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 5 agosto 2022, n. 118.

Legge annuale per il mercato e la concorrenza
2021. (22G00126) Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
25 luglio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Aurigo e nomina del commissario straordinario. (22A04452)..... Pag. 54

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
25 luglio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Novi Ligure e nomina del commissario straordinario. (22A04453)..... Pag. 55

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 8 giugno 2022.

Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di azione coesione «Salvaguardia interventi» del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili. (Decreto n. 6/2022). (22A04550)..... Pag. 55

DECRETO 8 giugno 2022.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, per il progetto di interesse comune nel settore delle Reti dei trasporti transeuropee (TENT) «WIN-IT: Works for Implementing the Navigation in Northern Italy» (Action No: 2020-IT-TM- 0034-S, Grant Agreement No: INEA/CEF/TRAN/M2020/2436221), aggiudicato nell'ambito della call for proposal 2020 del programma finanziario Connecting Europe Facility Transport (CEF Transport), di cui al regolamento UE n. 1316/2013. (Decreto n. 7/2022). (22A04551)..... Pag. 57



Art. 17.

Rimborsabilità dei farmaci equivalenti

1. All'articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1-*bis* è abrogato.

2. I produttori di farmaci equivalenti ai sensi delle vigenti disposizioni possono presentare all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) istanza di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), nonché istanza per la determinazione del prezzo e la classificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale, prima della scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare.

3. I farmaci equivalenti di cui al comma 2 possono essere rimborsati a carico del Servizio sanitario nazionale a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

Art. 18.

Farmaci in attesa di definizione del prezzo

1. All'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 5, primo periodo, le parole: «un'eventuale domanda» sono sostituite dalle seguenti: «una domanda»;

b) il comma 5-*ter* è sostituito dal seguente:

«5-*ter*. In caso di mancata presentazione entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui al comma 3, l'AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione di cui al comma 1 entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, è data informativa nel sito *internet* istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC)».

Art. 19.

Revisione del sistema di produzione dei medicinali emoderivati da plasma italiano

1. L'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è sostituito dal seguente:

«Art. 15. – (*Produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale*). — 1. I medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani, proveniente esclusivamente dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti, sono destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale e, nell'ottica della piena valorizzazione del gesto del dono del sangue e dei suoi componenti, sono utilizzati prioritariamente rispetto agli equivalenti commerciali, tenendo conto della continuità terapeutica di specifiche categorie di assistiti.

2. In coerenza con i principi di cui agli articoli 4 e 7, comma 1, per la lavorazione del plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani per la produzione di medicinali emoderivati dotati dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, singolarmente o consorziandosi tra loro, stipulano convenzioni con le aziende autorizzate ai sensi del comma 4, in conformità allo schema tipo di convenzione predisposto con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Lo schema tipo di convenzione tiene conto dei principi strategici per l'autosufficienza nazionale di cui all'articolo 14, prevedendo adeguati livelli di raccolta del plasma e un razionale e appropriato utilizzo dei prodotti emoderivati e degli intermedi derivanti dalla lavorazione del plasma nazionale, anche nell'ottica della compensazione interregionale. Le aziende garantiscono che i medicinali emoderivati oggetto delle convenzioni sono prodotti esclusivamente con il plasma nazionale.

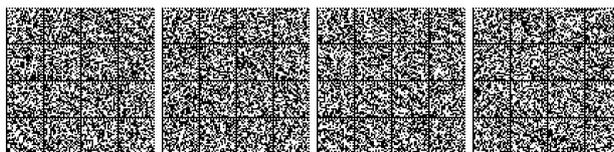
3. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 2, le aziende produttrici di medicinali emoderivati si avvalgono di stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione ubicati in Stati membri dell'Unione europea o in Stati terzi che sono parte di accordi di mutuo riconoscimento con l'Unione europea, nel cui territorio il plasma ivi raccolto provenga esclusivamente da donatori volontari non remunerati. Gli stabilimenti di cui al primo periodo sono autorizzati alla lavorazione, al frazionamento del plasma e alla produzione di medicinali emoderivati dalle rispettive autorità nazionali competenti, secondo quanto previsto dalle vigenti disposizioni nazionali e dell'Unione europea.

4. Con decreto del Ministro della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è approvato l'elenco delle aziende autorizzate alla stipula delle convenzioni di cui al comma 2.

5. Le aziende interessate alla stipula delle convenzioni di cui al comma 2, nel presentare al Ministero della salute l'istanza per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 4, documentano il possesso dei requisiti di cui al comma 3, indicano gli stabilimenti interessati alla lavorazione, al frazionamento e alla produzione dei medicinali derivati da plasma nazionale e producono le autorizzazioni alla produzione e le certificazioni rilasciate dalle autorità competenti. Con decreto del Ministro della salute sono definite le modalità per la presentazione e per la valutazione, da parte dell'Agenzia italiana del farmaco, delle istanze di cui al primo periodo.

6. Presso le aziende che stipulano le convenzioni è conservata specifica documentazione, da esibire a richiesta dell'autorità sanitaria nazionale o regionale, al fine di individuare le donazioni di plasma da cui il prodotto finito è derivato.

7. I lotti di medicinali emoderivati da plasma nazionale, prima della loro restituzione alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, fornitrici del plasma, come specialità medicinali, sono sottoposti, con esito favorevole, al controllo di Stato, secondo le procedure eu-



ropee, in un laboratorio della rete europea dei laboratori ufficiali per il controllo dei medicinali (*General european Official medicines control laboratories (OMCL) network – GEON*).

8. Le aziende che stipulano le convenzioni documentano, per ogni lotto di produzione di emoderivati, compresi gli intermedi, le regioni e le province autonome di provenienza del plasma utilizzato, il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione e di tutte le altre norme stabilite dall'Unione europea, nonché l'esito del controllo di Stato.

9. Nell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 2, lettera i), e 14, il Ministero della salute, sentito il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita. Per il perseguimento delle finalità di cui al primo periodo è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati.

10. Al fine di promuovere la donazione volontaria e gratuita di sangue e di emocomponenti, è autorizzata la spesa di 1 milione di euro annui a decorrere dal 2022, per la realizzazione da parte del Ministero della salute, in collaborazione con il Centro nazionale sangue e le associazioni e le federazioni di donatori volontari di sangue, di iniziative, campagne e progetti di comunicazione e informazione istituzionale.

11. Agli oneri derivanti dai commi 9 e 10, pari a 7 milioni di euro annui a decorrere dal 2022, si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

12. Nelle more dell'adozione dei decreti di cui ai commi 2, 4 e 5 in attuazione di quanto previsto dal presente articolo, continuano a trovare applicazione le convenzioni stipulate prima della data di entrata in vigore del presente articolo e sono stipulate nuove convenzioni, ove necessario per garantire la continuità delle prestazioni assistenziali».

Art. 20.

Selezione della dirigenza sanitaria

1. All'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, il comma 7-*bis* è sostituito dal seguente:

«7-*bis*. Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-*bis*, tenuto conto delle norme in materia stabilite dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di

struttura complessa, previo avviso cui l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità, sulla base dei seguenti principi:

a) la selezione è effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, dei quali almeno due responsabili di strutture complesse in regioni diverse da quella ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto. I direttori di struttura complessa sono individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale. Qualora fosse sorteggiato più di un direttore di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, è nominato componente della commissione il primo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino a individuare almeno due componenti della commissione direttori di struttura complessa in regioni diverse da quella ove ha sede la predetta azienda. Se all'esito del sorteggio di cui al secondo o al terzo periodo la metà dei direttori di struttura complessa non è di genere diverso, si prosegue nel sorteggio fino ad assicurare ove possibile l'effettiva parità di genere nella composizione della commissione, fermo restando il criterio territoriale di cui al terzo periodo. Assume le funzioni di presidente della commissione il componente con maggiore anzianità di servizio tra i tre direttori sorteggiati. In caso di parità nelle deliberazioni della commissione prevale il voto del presidente. In deroga alle disposizioni di cui al primo periodo, nella provincia autonoma di Bolzano la selezione per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa è effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, dei quali almeno un responsabile di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto;

b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. Sulla base dell'analisi comparativa dei *curricula*, dei titoli professionali posseduti, avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, la commissione attribuisce a ciascun candidato un punteggio complessivo secondo criteri fissati preventivamente e redige la graduatoria dei candidati. Il direttore generale dell'azienda sanitaria procede alla nomina del candidato che ha conseguito il miglior punteggio. A parità di punteggio prevale il candidato più giovane di età. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nei due anni successivi alla data del conferimento dell'incarico, nel caso di dimissioni o decadenza del dirigente a cui è stato conferito l'incarico, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico mediante scorrimento della graduatoria dei candidati;

c) la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il rettore, sentito il dipartimento universitario competente ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del *curriculum* scientifico e professionale del responsabile da nominare;

