della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità - nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, commi 5 e 6.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 3, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai Soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

Art. 11.

Oneri per prestazioni di lavoro in emergenza

1. Al personale non dirigenziale della Regione del Veneto e dei suoi enti o società partecipate, direttamente impegnato nelle attività di assistenza e soccorso alla popolazione o nelle attività connesse all'emergenza, il Commissario può individuare un numero massimo di dieci unità alle quali riconoscere, per il periodo di vigenza dello stato di emergenza e per ciascuna di esse, un'indennità nella misura giornaliera di euro 20,00 e nel limite di quindici giorni mensili, cumulabile con l'eventuale indennità di posizione organizzativa prevista dai rispettivi ordinamenti, anche in deroga alla contrattazione collettiva nazionale e decentrata del comparto e/o settore di appartenenza, commisurata al numero dei giorni di effettivo impiego.

2. Gli oneri quantificati in euro 36.000,00 per la durata dell'emergenza, derivanti dall'attuazione del comma 1, sono posti a carico delle risorse stanziate per l'emergenza e a tal fine, nel piano degli interventi di cui all'art. 1, sono quantificate le somme necessarie e le modalità per l'individuazione preventiva dei soggetti di cui al comma 1.

3. Con proprio provvedimento, il Commissario delegato può rimodulare in progressiva riduzione i limiti di cui al comma 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 settembre 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (www.protezionecivile.it), al seguente link https://www.protezionecivile.gov.it/it/dipartimento/amministrazione-trasparente/provvedimenti-normativi

23A05497

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

DECRETO 10 agosto 2023.

Criteri di riparto del contributo di cento milioni di euro in favore delle regioni a statuto ordinario per l'anno 2023 e modalità di monitoraggio del Fondo per l'assistenza all'autonomia e alla comunicazione degli alunni con disabilità.

IL MINISTRO PER LE DISABILITÀ

E

IL MINISTRO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO,

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto l'art. 42 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, che stabilisce che le funzioni amministrative relative alla materia «assistenza scolastica» concernono tutte le strutture, i servizi e le attività destinate a facilitare mediante erogazioni e provvidenze in

denaro o mediante servizi individuali o collettivi, a favore degli alunni di istituzioni scolastiche pubbliche o private, anche se adulti, l'assolvimento dell'obbligo scolastico nonché, per gli studenti capaci e meritevoli ancorché privi di mezzi, la prosecuzione degli studi. Le funzioni suddette concernono fra l'altro: gli interventi di assistenza medico-psichica; l'assistenza ai minorati psico-fisici; l'erogazione gratuita dei libri di testo agli alunni delle scuole elementari;

Visto l'art. 13, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, ove si statuisce che nelle scuole di ogni ordine e grado, fermo restando, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, e successive modificazioni, l'obbligo per gli enti locali di fornire l'assistenza per l'autonomia e la comunicazione personale degli alunni con handicap fisici o sensoriali, sono garantite attività di sostegno mediante l'assegnazione di docenti specializzati;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66 e, in particolare, gli articoli 3 e 7;

Visto l'art. 1, commi 180 e 181, lettera *c)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107;

Visto l'art. 139, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, ove si statuisce che, salvo quanto previsto dall'art. 137 dello stesso decreto legislativo, ai sensi dell'art. 128 della Costituzione sono attribuiti alle province, in relazione all'istruzione secondaria superiore, e ai comuni, in relazione agli altri gradi inferiori di scuola, i compiti e le funzioni concernenti i servizi di supporto organizzativo del servizio di istruzione per gli alunni con handicap o in situazione di svantaggio;

Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56, che detta, per le regioni a statuto ordinario, disposizioni in materia di città metropolitane, province, unioni e fusioni di comuni al fine di adeguare il loro ordinamento ai principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza e, in particolare, l'art. 1, comma 89, che prevede il riordino delle funzioni non fondamentali delle province;

Viste le leggi regionali di riordino delle funzioni non fondamentali emanate in attuazione della legge 7 aprile 2014, n. 56;

Visto l'art. 1, comma 947, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), come modificato dall'art. 1, comma 562, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il quale prevede che «ai fini del completamento del processo di riordino delle funzioni delle province, (...), le funzioni relative all'assistenza per l'autonomia e la comunicazione personale degli alunni con disabilità fisiche o sensoriali, di cui all'art. 13, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e relative alle esigenze di cui all'art. 139, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, sono attribuite alle regioni a decorrere dal 1° gennaio 2016, fatte salve le disposizioni legislative regionali che alla predetta data già prevedono l'attribuzione delle predette funzioni alle province, alle città metropolitane o ai comuni, anche in forma associata. (...)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», e, in particolare, l'art. 1, commi 179 e 180 che rispettivamente prevedono che «per il potenziamento dei servizi di assistenza all'autonomia e alla comunicazione per gli alunni con disabilità della scuola dell'infanzia, della scuola primaria e della scuola secondaria di primo e secondo grado, ai sensi dell'art. 13, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, un fondo denominato «Fondo per l'assistenza all'autonomia e alla comunicazione degli alunni con disabilità», con una dotazione di 200 milioni di euro a decorrere dall'anno 2022» e che «il fondo di cui al comma 179 è ripartito, per la quota parte di 100 milioni di euro in favore delle regioni, delle province e delle città metropolitane, con decreto del Ministro per le disabilità e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con i Ministri dell'istruzione, dell'economia e delle finanze e dell'interno, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da adottare entro il 30 giugno di ciascun anno, e, per la quota parte di 100 milioni di euro in favore dei comuni, con decreto del Ministro dell'interno e del Ministro per le disabilità, di concerto con i Ministri dell'istruzione e dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da adottare entro il 30 giugno di ciascun anno, nei quali sono individuati i criteri di ripartizione»;

Visto il decreto 22 luglio 2022, recante «Criteri di riparto della quota parte di 100 milioni di euro, in favore dei comuni, del Fondo per l'assistenza all'autonomia e alla comunicazione degli alunni con disabilità, e piano di riparto per l'anno 2022», della cui pubblicazione è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* 1° settembre 2022, n. 204, con Comunicato 1° settembre 2022;

Visto il decreto 10 agosto 2022 recante «Riparto del contributo di 100 milioni di euro di cui al Fondo per l'assistenza all'autonomia e alla comunicazione degli alunni con disabilità per l'anno 2022 in favore delle regioni a statuto ordinario, che provvedono ad attribuirlo alle province e alle città metropolitane che esercitano le funzioni relative all'assistenza per l'autonomia e la comunicazione personale degli alunni con disabilità fisiche o sensoriali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 novembre 2022, n. 272;

Considerato che nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, è stato istituito un fondo denominato «Fondo per l'assistenza all'autonomia e alla comunicazione degli alunni con disabilità», con una dotazione di 200 milioni di euro a decorrere dall'anno 2022;

Tenuto conto che la Commissione tecnica per i fabbisogni standard, nel parere reso nella seduta del 5 luglio 2022 sugli schemi di decreto relativi alla ripartizione dei fondi per l'anno 2022, ha rilevato la mancata previsione di un meccanismo di riparto e rendicontazione che consenta di perseguire un chiaro obiettivo di servizio definito in termini quantitativi;

Tenuto conto che la Corte dei conti, in sede di registrazione del citato decreto 10 agosto 2022, ha rilevato la mancata previsione di meccanismi di riparto che tengano conto di obiettivi di servizio in termini quantitativi raggiungibili sulla base delle risorse disponibili, nonché procedure di rendicontazione dell'impiego delle risorse assegnate ai singoli enti, sottolineando come tali criteri e requisiti risultano funzionali alla finalizzazione delle risorse in esame alla garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni in materia e, come tali, dovranno essere tenuti in debita considerazione, da parte delle regioni, in sede di successiva distribuzione alle province e città metropolitane;

Tenuto conto che, al fine di dare seguito alle predette raccomandazioni, con decreto del Ministro per le disabilità del 29 dicembre 2022 è stato istituito un Tavolo tecnico interistituzionale di lavoro presso l'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità con il compito di formulare proposte, anche di carattere normativo, per l'implementazione del Fondo per l'assistenza all'autonomia e alla comunicazione degli alunni con disabilità, di cui all'art. 1, commi 179 e 180, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, in ordine:

a) alle procedure e modalità di monitoraggio delle risorse finanziarie, relative all'annualità 2022, già erogate agli enti territoriali;

b) alla programmazione dell'utilizzo delle risorse finanziarie per le successive annualità, anche attraverso la definizione di costi standard/obiettivi di servizio e delle connesse procedure, modalità e strumenti di monitoraggio e rendicontazione, in modo da assicurare che le anzidette risorse siano messe a disposizione degli enti territoriali prima dell'avvio dell'anno scolastico per consentire l'erogazione dei previsti servizi di assistenza agli alunni e studenti con disabilità;

Tenuto conto che nell'ambito dei lavori di tale Tavolo di lavoro è stata definita una scheda di monitoraggio circa l'utilizzo da parte dei Comuni e Regioni delle risorse finanziarie del predetto Fondo per la fornitura del servizio di assistenza all'autonomia e alla comunicazione degli alunni con disabilità, da far compilare alle Regioni interessate, con cui raccogliere i dati afferenti al numero degli alunni destinatari del servizio di assistenza, al numero delle ore richieste ed erogate, nonché alle spesa sostenuta;

Ritenuta preliminare alla costruzione di un sistema di obiettivi di servizio la definizione di una procedura di rendicontazione dell'utilizzo delle risorse tali da consentire una verifica ex post circa il loro corretto utilizzo;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione e del merito - Dipartimento per le risorse umane, finanziarie e strumentali - Direzione generale per i sistemi informativi e la statistica, prot. n. 1784 dell'11 aprile 2023, con la quale sono stati comunicati i dati relativi agli alunni con disabilità iscritti nell'anno scolastico 2022/2023, distinti per grado di istruzione, per provincia e per comune della scuola;

Ritenuto di dover procedere al riparto del contributo di 100 milioni di euro in favore delle Regioni a Statuto ordinario, delle province e delle città metropolitane, per l'anno 2023, in base al numero degli studenti con disabilità fisiche o sensoriali presenti nelle scuole secondarie di secondo grado nell'anno scolastico 2022/2023;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge n. 191 del 2009, in base al quale le Province autonome di Trento e Bolzano sono escluse dal riparto delle leggi di settore a decorrere dall'anno 2010 a eccezione dei contributi erariali in essere sulle rate di ammortamento di mutui e prestiti obbligazionari accesi dalle medesime Province, dei rapporti giuridici già definiti entro il 31 dicembre 2009, delle risorse comunitarie e dei cofinanziamenti statali relativi a interventi comunitari, comunque denominati;

Ritenuto, pertanto, di procedere, per quanto concerne l'ambito soggettivo, in continuità con quanto disposto per la precedente annualità dal citato decreto 10 agosto 2022, ferma restando, subordinatamente all'eventuale reperimento di risorse aggiuntive, compatibilmente con gli obiettivi di finanza pubblica, la possibilità di estendere la misura anche alle Regioni a statuto speciale Sardegna, Sicilia e Friuli-Venezia Giulia;

Visto l'art. 1, comma 592, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, il quale stabilisce che, a decorrere dall'anno 2022, al fine di garantire l'unitarietà dell'azione di Governo, nelle funzioni di competenza degli enti territoriali correlate con i livelli essenziali delle prestazioni, nonché con i relativi fabbisogni, costi standard e obiettivi di servizio, i Ministri competenti per materia sono tenuti, in ordine alle modalità di riparto delle risorse finanziarie necessarie e di monitoraggio sul raggiungimento degli obiettivi, ad acquisire il preventivo parere della Commissione tecnica per i fabbisogni standard, di cui all'art. 1, comma 29, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, allo scopo integrata dai rappresentanti delle stesse Amministrazioni, in relazione alle specifiche funzioni, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

Acquisito il parere reso dalla Commissione tecnica per i fabbisogni standard, di cui all'art. 1, comma 29, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, allo scopo integrata secondo quanto stabilito dall'art. 1, comma 592, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, nella seduta del 27 giugno 2023;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza unificata nella seduta del 12 luglio 2023;

Su proposta del Ministro per le disabilità e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con il Ministro dell'istruzione e del merito, con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dell'interno;

Decretano:

Art. 1.

Criteri di ripartizione

1. Il contributo di 100 milioni di euro, per l'anno 2023, di cui al «Fondo per l'assistenza all'autonomia e alla comunicazione degli alunni con disabilità», è erogato a favore delle Regioni a statuto ordinario, che provvedono ad attribuirlo alle province e alle città metropolitane che esercitano le funzioni relative all'assistenza per l'autonomia e la comunicazione personale degli alunni con disabilità fisiche o sensoriali ai sensi dell'art. 13, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104. Tale contributo, da considerarsi integrativo rispetto alla copertura finanziaria prevista nelle disposizioni regionali attinenti alle funzioni non fondamentali delle province e città metropolitane, è ripartito, in applicazione dell'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, secondo l'allegato *A)*, che forma parte integrante del presente provvedimento.

2. Qualora le funzioni di assistenza per l'autonomia e la comunicazione personale degli alunni con disabilità fisiche o sensoriali siano svolte, a seguito di specifiche disposizioni legislative regionali, da soggetti diversi dalle province e dalle città metropolitane, la quota del contributo è attribuita alla regione, che stabilirà le modalità di riparto tra gli enti interessati.

Art. 2.

Modalità di monitoraggio

1. Le regioni beneficiarie delle risorse di cui all'art. 1 a decorrere dal 2023 sono sottoposte a monitoraggio attraverso la compilazione della scheda di monitoraggio e rendicontazione ai soli fini della successiva definizione degli obiettivi di servizio che, corredata delle istruzioni relative alla compilazione, è pubblicata annualmente a cura della Commissione tecnica per i fabbisogni standard entro i quindici giorni successivi alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta ufficiale*.

2. Le regioni sono tenute a trasmettere la scheda di monitoraggio e rendicontazione a SOSE S.p.a. entro il termine indicato nelle istruzioni di cui al comma 1, in modalità esclusivamente telematica. In caso di mancata compilazione delle schede di monitoraggio nel termine assegnato, il Governo si riserva di attivare il potere sostitutivo ai sensi dell'art. 120, comma 2, della Costituzione e dell'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131.

Il presente decreto è trasmesso, per gli adempimenti di competenza, all'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2023

Il Ministro per le disabilità
LOCATELLI

Il Ministro per gli affari regionali e le autonomie
CALDEROLI

Il Ministro dell'istruzione e del merito
VALDITARA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Registrato alla Corte dei conti il 22 settembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2553

ALLEGATO *A*

Riparto fondo per l'assistenza all'autonomia e alla comunicazione degli alunni con disabilità

		Ordine Scuola	**SCUOLA SECONDARIA II GRADO A.S. 2022-2023**		
	Regione	**Provincia**	**n° Alunni con Disabilità**	**Percentuale alunni con disabilità scuola secondaria II grado**	**Totale per Provincia e Regione**
1	PIEMONTE	ALESSANDRIA	457		612.748 €
1	PIEMONTE	ASTI	302		404.923 €
1	PIEMONTE	BIELLA	261		349.950 €
1	PIEMONTE	CUNEO	919		1.232.201 €
1	PIEMONTE	NOVARA	530		710.627 €
1	PIEMONTE	TORINO	2.862		3.837.387 €
1	PIEMONTE	VERBANO-CUSIO-OSSOLA	253		339.224 €
1	PIEMONTE	VERCELLI	294		394.197 €
	TOTALE PIEMONTE		**5.878**	**7,88%**	**7.881.258 €**
2	LOMBARDIA	BERGAMO	1.008		1.351.533 €
2	LOMBARDIA	BRESCIA	1.270		1.702.824 €
2	LOMBARDIA	COMO	478		640.905 €
2	LOMBARDIA	CREMONA	602		807.165 €
2	LOMBARDIA	LECCO	315		422.354 €
2	LOMBARDIA	LODI	300		402.242 €
2	LOMBARDIA	MANTOVA	606		812.528 €
2	LOMBARDIA	MILANO	4.758		6.379.555 €
2	LOMBARDIA	MONZA E DELLA BRIANZA	909		1.218.793 €
2	LOMBARDIA	PAVIA	781		1.047.170 €
2	LOMBARDIA	SONDRIO	211		282.910 €
2	LOMBARDIA	VARESE	1.003		1.344.829 €
	TOTALE LOMBARDIA		**12.241**	**16,41%**	**16.412.807 €**
3	VENETO	BELLUNO	248		332.520 €
3	VENETO	PADOVA	654		876.887 €
3	VENETO	ROVIGO	307		411.627 €
3	VENETO	TREVISO	908		1.217.452 €
3	VENETO	VENEZIA	772		1.035.102 €
3	VENETO	VERONA	913		1.224.156 €
3	VENETO	VICENZA	1.114		1.493.658 €
	TOTALE VENETO		**4.916**	**6,59%**	**6.591.403 €**
4	LIGURIA	GENOVA	1.462		1.960.259 €
4	LIGURIA	IMPERIA	310		415.650 €
4	LIGURIA	LA SPEZIA	265		355.314 €
4	LIGURIA	SAVONA	463		620.793 €
	TOTALE LIGURIA		**2.500**	**3,35%**	**3.352.015 €**

5	EMILIA ROMAGNA	BOLOGNA	1.406		1.885.173 €
5	EMILIA ROMAGNA	FERRARA	656		879.569 €
5	EMILIA ROMAGNA	FORLI'-CESENA	475		636.883 €
5	EMILIA ROMAGNA	MODENA	1.227		1.645.169 €
5	EMILIA ROMAGNA	PARMA	631		846.049 €
5	EMILIA ROMAGNA	PIACENZA	399		534.982 €
5	EMILIA ROMAGNA	RAVENNA	575		770.963 €
5	EMILIA ROMAGNA	REGGIO EMILIA	941		1.261.699 €
5	EMILIA ROMAGNA	RIMINI	453		607.385 €
	TOTALE EMILIA ROMAGNA		**6.763**	**9,07%**	**9.067.871 €**
6	TOSCANA	AREZZO	653		875.546 €
6	TOSCANA	FIRENZE	1.494		2.003.164 €
6	TOSCANA	GROSSETO	351		470.623 €
6	TOSCANA	LIVORNO	628		842.026 €
6	TOSCANA	LUCCA	602		807.165 €
6	TOSCANA	MASSA-CARRARA	334		447.829 €
6	TOSCANA	PISA	708		949.291 €
6	TOSCANA	PISTOIA	747		1.001.582 €
6	TOSCANA	PRATO	503		674.425 €
6	TOSCANA	SIENA	518		694.538 €
	TOTALE TOSCANA		**6.538**	**8,77%**	**8.766.190 €**
7	UMBRIA	PERUGIA	1.310		1.756.456 €
7	UMBRIA	TERNI	387		518.892 €
	TOTALE UMBRIA		**1.697**	**2,28%**	**2.275.348 €**
8	MARCHE	ANCONA	742		994.878 €
8	MARCHE	ASCOLI PICENO	364		488.053 €
8	MARCHE	FERMO	265		355.314 €
8	MARCHE	MACERATA	483		647.609 €
8	MARCHE	PESARO E URBINO	541		725.376 €
	TOTALE MARCHE		**2.395**	**3,21%**	**3.211.231 €**
9	LAZIO	FROSINONE	687		921.134 €
9	LAZIO	LATINA	916		1.228.178 €
9	LAZIO	RIETI	291		390.175 €
9	LAZIO	ROMA	5.838		7.827.626 €
9	LAZIO	VITERBO	587		787.053 €
	TOTALE LAZIO		**8.319**	**11,15%**	**11.154.166 €**
10	ABRUZZO	CHIETI	728		976.107 €
10	ABRUZZO	L'AQUILA	508		681.129 €
10	ABRUZZO	PESCARA	505		677.107 €
10	ABRUZZO	TERAMO	550		737.443 €
	TOTALE ABRUZZO		**2.291**	**3,07%**	**3.071.787 €**

11	MOLISE	CAMPOBASSO	383		513.529 €
11	MOLISE	ISERNIA	79		105.924 €
	TOTALE MOLISE		**462**	**0,62%**	**619.452 €**
12	CAMPANIA	AVELLINO	565		757.555 €
12	CAMPANIA	BENEVENTO	372		498.780 €
12	CAMPANIA	CASERTA	1.410		1.890.537 €
12	CAMPANIA	NAPOLI	5.745		7.702.931 €
12	CAMPANIA	SALERNO	1.413		1.894.559 €
	TOTALE CAMPANIA		**9.505**	**12,74%**	**12.744.362 €**
13	PUGLIA	BARI	2.131		2.857.258 €
13	PUGLIA	BARLETTA-ANDRIA-TRANI	782		1.048.510 €
13	PUGLIA	BRINDISI	757		1.014.990 €
13	PUGLIA	FOGGIA	1.408		1.887.855 €
13	PUGLIA	LECCE	1.095		1.468.183 €
13	PUGLIA	TARANTO	1.017		1.363.600 €
	TOTALE PUGLIA		**7.190**	**9,64%**	**9.640.396 €**
14	BASILICATA	MATERA	249		333.861 €
14	BASILICATA	POTENZA	496		665.040 €
	TOTALE BASILICATA		**745**	**1,00%**	**998.901 €**
15	CALABRIA	CATANZARO	431		577.887 €
15	CALABRIA	COSENZA	1.174		1.574.106 €
15	CALABRIA	CROTONE	152		203.803 €
15	CALABRIA	REGGIO CALABRIA	1.149		1.540.586 €
15	CALABRIA	VIBO VALENTIA	236		316.430 €
	TOTALE CALABRIA		**3.142**	**4,21%**	**4.212.813 €**
TOTALE			**74.582**	**100%**	**100.000.000**

23A05482

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di efedrina cloridrato e nafazolina nitrato, «Deltarinolo».

Estratto determina AAM/PPA n. 599/2023 del 22 settembre 2023

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale DELTARINOLO (A.I.C. 012811), per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 012811016 - «5 mg/ml + 1,25 mg/ml spray nasale, soluzione» Flacone 15 ml.

Tipo II, C.I.4: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo sulle basi del *Clinical Overview Addendum*, a seguito di una valutazione del segnale «Deltarinolo» ed eventi cerebrovascolari, compreso l'ictus ischemico, in caso di uso improprio compreso il sovradosaggio.

Vengono di conseguenza modificati i paragrafi n. 4.3 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Aggiornamento stampati in linea con l'attuale QRD *template*.

Codice pratica: VN2/2023/100.

Titolare A.I.C.: Vemedia Manufacturing B.V (codice SIS 3337), con sede legale e domicilio fiscale in Verrijn Stuartweg 60, 1112 - AX Diemen, Paesi Bassi.

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

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della