

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 23 settembre 2004

SI PUBBLICA TUTTI
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale**, oltre alla **Serie generale**, pubblica quattro **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: *Comunità europee* (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)

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 27 luglio 2004.

Fissazione dei criteri e dei limiti per le assunzioni di personale a tempo indeterminato, nell'anno 2004, da parte delle province e dei comuni, in attuazione dell'art. 3, comma 60, della legge 24 dicembre 2003, n. 350 Pag. 3

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 27 luglio 2004.

Individuazione, per le amministrazioni regionali e per gli enti e le aziende appartenenti al Servizio sanitario nazionale, dei criteri e dei limiti per le assunzioni di personale a tempo indeterminato, nell'anno 2004 Pag. 6

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della giustizia

DECRETO 8 settembre 2004.

Riconoscimento, al sig. Ludwig Michael, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di psicologo Pag. 7

DECRETO 8 settembre 2004.

Riconoscimento, alla sig.ra Meda Peduzzi Pamela Antonia, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di psicologo Pag. 8

DECRETO 8 settembre 2004.

Riconoscimento, al sig. Carlassara Olivier Michel, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di psicologo Pag. 8

Ministero della salute
COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

DECRETO 3 giugno 2004.

Riclassificazione della specialità medicinale denominata «Argento Proteinato» a base di argento proteinato, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. Pag. 9

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia delle entrate

PROVVEDIMENTO 8 settembre 2004.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale ACI di Roma Pag. 10

Agenzia del territorio

PROVVEDIMENTO 14 settembre 2004.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Alessandria, sezione staccata di Novi Ligure Pag. 10

Agenzia del demanio

DECRETO 17 settembre 2004.

Individuazione dei beni immobili di proprietà dello Stato.
Pag. 11**Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato
le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano**

ACCORDO 15 luglio 2004.

Accordo, tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante: «Linea-guida per le attività di genetica medica». (Accordo ai sensi dell'art. 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281).
Pag. 35

ACCORDO 29 luglio 2004.

Accordo, tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sulla definizione delle discipline, nelle quali possono essere conferiti gli incarichi di struttura complessa nelle aziende sanitarie, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484 - Individuazione della disciplina «Audiologia e foniatria» Pag. 42**Autorità per l'energia elettrica e il gas**

DELIBERAZIONE 29 luglio 2004.

Aggiornamento, per l'anno 2005, dei corrispettivi per i servizi di trasmissione e distribuzione dell'energia elettrica e degli importi per il riconoscimento dei recuperi di continuità del servizio e per l'esazione, per l'anno 2005, degli importi per il riconoscimento di interventi finalizzati alla promozione dell'efficienza energetica nel settore elettrico, e modifiche al Testo integrato approvato con deliberazione 30 gennaio 2004, n. 5/04. (Deliberazione n. 135/04) Pag. 43**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI****Ministero dell'economia e delle finanze:** Cambi di riferimento del 20 settembre 2004 rilevati a titolo indicativo, secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia.
Pag. 52**Ministero della salute:**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ribuspir» Pag. 52

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fluoxetina» Pag. 52

Ministero del lavoro e delle politiche sociali:

Istruttoria per la cancellazione dal registro delle imprese di dieci società cooperative Pag. 53

Istruttoria per lo scioglimento della società cooperativa «Unione di credito a risparmio a r.l.», in Avezzano.
Pag. 53

Approvazione di modifiche statutarie di Inarcassa - Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti Pag. 54

Approvazione di modifiche allo statuto dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi Pag. 54

Approvazione di modifiche statutarie e regolamentari di Inarcassa - Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti Pag. 54

Ministero delle politiche agricole e forestali: Approvazione dello statuto dell'Unione nazionale per l'incremento delle razze equine (UNIRE) Pag. 54**Agenzia italiana del farmaco**Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Azatioprina Hexal».
Pag. 54Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Carvedilolo Sandoz».
Pag. 55Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Carvedilolo Hexal».
Pag. 56

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Carvedilolo Merck Generics» Pag. 58

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Epicure» Pag. 60

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Glucosio 5% Baxter».
Pag. 61Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sodio cloruro 0,9% Baxter».
Pag. 61**SUPPLEMENTI STRAORDINARI****MINISTERO
DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE**

DECRETO 9 settembre 2004.

Graduatorie delle domande ammissibili alle agevolazioni per l'imprenditoria femminile, di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 215, 5° bando, approvate dalle regioni Calabria, Campania, Marche e Lombardia.

04A09203

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 luglio 2004.

Fissazione dei criteri e dei limiti per le assunzioni di personale a tempo indeterminato nell'anno 2004, da parte delle province e dei comuni, in attuazione dell'art. 3, comma 60, della legge 24 dicembre 2003, n. 350.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2004);

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 60 della citata legge 24 dicembre 2003, n. 350, il quale prevede che, ai fini del concorso delle autonomie regionali e locali al rispetto degli obiettivi di finanza pubblica, con decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, previo accordo tra Governo, regioni e autonomie locali da concludere in sede di Conferenza unificata, sono fissati per le amministrazioni regionali, per le province e i comuni con popolazione superiore a 5.000 abitanti che abbiano rispettato le regole del patto di stabilità interno per l'anno 2003 e per gli enti del Servizio sanitario nazionale, criteri e limiti per le assunzioni a tempo indeterminato per l'anno 2004;

Considerato che l'art. 3, comma 60, della legge n. 350/2003 stabilisce che le assunzioni che riguardano le amministrazioni regionali, le province e i comuni con popolazione superiore a 5.000 abitanti che abbiano rispettato le regole del patto di stabilità interno per l'anno 2003 e gli enti del Servizio sanitario nazionale devono comunque, fatto salvo il ricorso alle procedure di mobilità, essere contenute entro percentuali non superiori al 50 per cento delle cessazioni dal servizio verificatesi nel corso dell'anno 2003, ad eccezione delle assunzioni per il personale infermieristico del Servizio sanitario nazionale, tenuto conto, in relazione alla tipologia di enti, della dimensione demografica, dei profili professionali del personale da assumere, dell'essenzialità di servizi da garantire e dell'incidenza delle spese del personale sulle entrate correnti;

Ritenuto di dover procedere alla individuazione per le province e per i comuni dei criteri e dei limiti relativi alle assunzioni a tempo indeterminato nell'anno 2004;

Visto l'accordo sancito, nella seduta del 20 maggio 2004, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano unificata, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, con la Conferenza Stato, città ed autonomie locali;

Acquisiti i pareri dei Ministeri dell'economia e delle finanze, dell'interno e della salute e del Dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri rispettivamente con note n. 16590 del 22 luglio 2004, del 21 giugno 2004, del 30 giugno 2004 e n. 1042/639 del 2 luglio 2004;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2002, registrato alla Corte dei conti il 4 dicembre 2002, concernente Delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei Ministri in materia di funzione pubblica al Ministro senza portafoglio avv. Luigi Mazzella;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 3, comma 60, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, individua per le amministrazioni provinciali e quelle comunali con popolazione superiore a 5.000 abitanti e che abbiano rispettato le regole del patto di stabilità interno per l'anno 2003, i criteri e i limiti per le assunzioni di personale a tempo indeterminato per l'anno 2004, in attuazione dell'accordo tra Governo, regioni e autonomie locali sancito in data 20 maggio 2004 in sede di Conferenza unificata.

2. Le assunzioni di cui al comma precedente devono avvenire nei limiti delle dotazioni organiche determinate ai sensi della normativa vigente.

3. Le disposizioni del presente decreto, ai sensi dell'art. 4, comma 249, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, si applicano alle regioni a statuto speciale ed alle province di Trento e Bolzano compatibilmente con le norme dei rispettivi statuti.

Art. 2.

Criteri e limiti per le assunzioni di personale nelle amministrazioni comunali

1. Per l'anno 2004, per le assunzioni di personale a tempo indeterminato nelle amministrazioni comunali, ai sensi dell'art. 3, comma 60, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, le classi demografiche sono le seguenti:

oltre 100.000 abitanti;

da 20.000 a 99.999 abitanti;

fino a 19.999 abitanti.

2. I comuni con popolazione superiore a 100.000 abitanti possono procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato entro percentuali non superiori ai limiti della spesa annua lorda corrispondente al 48 per cento delle cessazioni dal servizio verificatesi nel corso dell'anno 2003, ovvero al 20 per cento nei casi previsti dal comma 60 dell'art. 3 della legge 24 dicembre 2003, n. 350 (allegata tabella A).

Detti enti, nel rispetto della programmazione triennale dei fabbisogni di cui all'art. 39 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, procedono nella scelta della tipologia e della distribuzione di personale da assumere, in relazione a specifici fabbisogni ed esigenze, tenendo conto dei profili professionali del personale da assumere e dell'essenzialità dei servizi da garantire.

3. I comuni con popolazione superiore a 100.000 abitanti possono, in alternativa alle modalità di cui al precedente comma 2, procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato entro un numero di unità pari al 48 per cento delle cessazioni dal servizio verificatesi nel corso dell'anno 2003, ovvero al 20 per cento nei casi previsti dal comma 60 dell'art. 3 della legge 24 dicembre 2003, n. 350 (allegata tabella A).

4. I comuni con popolazione fino a 100.000 abitanti, possono procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato entro un numero di unità pari al 50 per cento, ovvero al 20 per cento nei casi previsti dal comma 60 dell'art. 3 della legge n. 350/2003 (allegata tabella A), delle cessazioni dal servizio verificatesi nel corso dell'anno 2003 moltiplicato per i valori numerici attribuiti ai seguenti parametri:

a) classe demografica:

enti con popolazione fino a 14.999 abitanti - parametro 1,15;

enti con popolazione da 15.000 a 24.999 abitanti - parametro 1,05;

enti con popolazione da 25.000 a 49.999 abitanti - parametro 1,00;

enti con popolazione da 50.000 a 100.000 abitanti - parametro 0,80;

b) incidenza della spesa del personale sulle entrate correnti accertata nell'ultimo consuntivo approvato nel corso del 2000.

Inferiore o uguale al 32% - parametro 1,15;

Superiore al 32% - parametro 0,85;

c) tipologia di servizi:

servizi di polizia municipale - parametro 1,50;
servizi sociali, scolastici ed assistenziali - parametro 1,20;

servizi tecnici ed ambientali - parametro 1,10;

servizi amministrativi, contabili e di vigilanza - parametro 1,00;

servizi culturali e sportivi - parametro 0,90;

altri servizi - parametro 0,70.

5. Ai fini del calcolo per la determinazione delle unità di personale da assumere nell'anno 2004 è consentito agli enti l'arrotondamento per eccesso.

6. I comuni con popolazione da 20.000 a 100.000 abitanti non possono, comunque, assumere a tempo indeterminato un numero di dipendenti superiore al 50 per cento, ovvero al 20 per cento, nei casi previsti dal comma 60 dell'art. 3 della legge n. 350/2003 (allegata tabella A), delle cessazioni dal servizio verificatesi nell'anno 2003, anche se dal calcolo di cui al comma 3 dovessero risultare percentuali superiori.

7. I comuni con popolazione fino a 19.999 abitanti, fermo restando l'applicazione dei parametri previsti dal comma 4, sono esclusi dai limiti di cui al precedente comma 6.

8. Ai comuni il cui turn over relativo all'anno 2003 sia pari a zero o ad una unità è consentita comunque l'assunzione di una unità.

Art. 3.

Criteria e limiti per le assunzioni di personale nelle amministrazioni provinciali.

1. Per l'anno 2004, per le assunzioni di personale a tempo indeterminato nelle amministrazioni provinciali, ai sensi del comma 60 del citato art. 3, le classi demografiche sono le seguenti:

oltre 2.000.000 abitanti;

da 500.000 a 2.000.000 abitanti;

fino a 499.999 abitanti.

2. Le province con popolazione superiore ai 2.000.000 di abitanti possono procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato entro percentuali non superiori ai limiti della spesa annua lorda corrispondente al 48 per cento delle cessazioni dal servizio verificatesi nel corso del 2003 ovvero al 20 per cento nei casi previsti dal comma 60 dell'art. 3 della legge n. 350/2003 (allegata tabella B).

Detti enti, nel rispetto della programmazione triennale dei fabbisogni di cui all'art. 39 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, procedono nella scelta della tipologia e della distribuzione di personale da assumere, in relazione agli specifici fabbisogni ed esigenze, tenendo conto dei profili professionali del personale da assumere e dell'essenzialità dei servizi da garantire.

3. Le province con popolazione superiore a 2.000.000 di abitanti possono, in alternativa alle modalità di cui al precedente comma 2, procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato entro un numero di unità pari al 48 per cento delle cessazioni dal servizio verificatesi nel corso dell'anno 2003, ovvero al 20 per cento nei casi previsti dal comma 60 dell'art. 3 della legge 24 dicembre 2003, n. 350 (allegata tabella B).

4. Le province con popolazione fino ai 2.000.000 di abitanti, possono procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato entro un numero di unità pari al 50 per cento, ovvero al 20 per cento nei casi previsti dal comma 60 dell'art. 3 della legge n. 350/2003 (allegata tabella B), delle cessazioni dal servizio verificatesi nel corso dell'anno 2003 moltiplicato per i valori numerici attribuiti ai seguenti parametri:

a) classe demografica:

enti con popolazione fino a 499.999 abitanti - parametro 1,15;

enti con popolazione da 500.000 a 999.999 abitanti - parametro 1,00;

enti con popolazione da 1.000.000 a 2.000.000 abitanti - parametro 0,80;

b) incidenza della spesa del personale sulle entrate correnti accertata nell'ultimo consuntivo approvato nel corso del 2000.

Inferiore o uguale al 26% - parametro 1,15;

Superiore al 26% parametro - 0,85;

c) tipologia di servizi:

servizi istruzione, formazione e lavoro - parametro 1,20;

servizi tecnici ed ambientali - parametro 1,15;

servizi di vigilanza - parametro 1,10;

servizi culturali e sportivi - parametro 0,85;

servizi amministrativi e contabili - parametro 0,90;

altri servizi - parametro 0,80.

5. Ai fini del calcolo per la determinazione delle unità di personale da assumere nell'anno 2004 è consentito alle province l'arrotondamento per eccesso.

6. Le province con popolazione da 500.000 a 2.000.000 abitanti non possono, comunque, assumere a tempo indeterminato un numero di dipendenti superiore al 50 per cento, ovvero al 20 per cento nei casi previsti dal comma 60 dell'art. 3 della legge n. 350/2003 (allegata tabella B), delle cessazioni dal servizio verificatesi nell'anno 2003, anche se dal calcolo di cui al precedente comma 4 dovessero risultare percentuali superiori.

7. Le province con popolazione fino a 499.999 abitanti, fermo restando l'applicazione dei parametri previsti dal comma 3, sono escluse dai limiti di cui al precedente comma 6.

8. Alle province il cui turn over relativo all'anno 2003 sia pari a zero o ad una unità, è consentita comunque l'assunzione di una unità.

Art. 4.

Passaggi di funzioni e competenze agli enti locali

1. Fermo restando quanto previsto dal comma 60 dell'art. 3 della legge n. 350/2003 - con cui si consentono, in ogni caso, le assunzioni connesse a passaggi di funzioni e competenze alle regioni ed agli enti locali il cui onere risulta coperto da trasferimenti erariali compensativi della mancata assegnazione delle unità di personale - è consentita, in caso di trasferimento di funzioni e competenze previsto con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri con relativa assegnazione di personale, l'assunzione, in deroga alle disposizione del presente decreto, di un numero di unità pari a quello definito dal citato decreto presidenziale nel caso in cui le previste procedure di mobilità non siano mai state attivate.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2004

p. Il Presidente: MAZZELLA

Registrato alla Corte dei conti il 3 settembre 2004
Ministeri istituzionali - Presidenza del Consiglio dei Ministri,
registro n. 9, foglio n. 193

TABELLA A

COMUNI RAPPORTO TRA SPESA DEL PERSONALE ED ENTRATE CORRENTI DESUNTE DAI CERTIFICATI DI CONTO DI BILANCIO 2001

| FASCIA | CLASSI DEMOGRAFICHE | NR. ENTI PRESENTI NELLA FASCIA | RAPPORTO |
|--------------------------|---------------------|-----------------------------------|----------|
| 06 | 5.000 - 9.999 | 1.150 | 0,28 |
| 07 | 10.000 - 19.999 | 644 | 0,29 |
| 08 | 20.000 - 59.999 | 373 | 0,29 |
| 09 | 60.000 - 99.999 | 53 | 0,31 |
| 10 | 100.000 - 249.999 | 31 | 0,31 |
| 11 | 250.000 - 499.999 | 6 | 0,30 |
| 12 | 500.000 ed oltre | 6 | 0,31 |
| TOTALE NAZIONALE | | 2.263 | 0,30 |

LEGENDA:

| FASCIA | RAPPORTO |
|--------------|-------------------|
| 01 | 0 - 499 |
| 02 | 500 - 999 |
| 03 | 1.000 - 1.999 |
| 04 | 2.000 - 2.999 |
| 05 | 3.000 - 4.999 |
| 06 | 5.000 - 9.999 |
| 07 | 10.000 - 19.999 |
| 08 | 20.000 - 59.999 |
| 09 | 60.000-99.999 |
| 10 | 100.000 - 249.999 |
| 11 | 250.000 - 499.999 |
| 12 | 500.000 ed oltre |

TABELLA B

AMMINISTRAZIONI PROVINCIALI Rapporto tra spesa del personale ed entrate correnti desunte dai certificati di conto di bilancio 2001

AGGREGATO PER CLASSE DEMOGRAFICA

| FASCIA | CLASSE | NR. ENTI PRESENTI NELLA FASCIA | RAPPORTO REGIONALE |
|--------------------------|----------------|-----------------------------------|-----------------------|
| 1 | Pop. < 400.000 | 56 | 0,23 |
| 2 | Pop. > 399.999 | 44 | 0,21 |
| TOTALE NAZIONALE | | 100 | 0,22 |

LEGENDA:

| FASCIA | RAPPORTO |
|--------|----------------|
| 1 | Pop. < 400.000 |
| 2 | Pop. > 399.999 |

04A09282

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 luglio 2004.

Individuazione, per le amministrazioni regionali e per gli enti e le aziende appartenenti al Servizio sanitario nazionale, dei criteri e dei limiti per le assunzioni di personale a tempo indeterminato nell'anno 2004.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2004);

Visto l'art. 3, comma 60, della citata legge 24 dicembre 2003, n. 350, il quale prevede che, ai fini del concorso delle autonomie regionali e locali al rispetto degli obiettivi di finanza pubblica, con decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, previo accordo tra Governo, regioni e autonomie locali da concludere in sede di Conferenza unificata, sono fissati per le amministrazioni regionali, per le province e i comuni con popolazione superiore a 5.000 abitanti che abbiano rispettato le regole del patto di stabilità interno per l'anno 2003 e per gli enti del Servizio sanitario nazionale, criteri e limiti per le assunzioni a tempo indeterminato per l'anno 2004;

Considerato, in particolare, che l'art. 3, comma 60, della legge n. 350/2003 stabilisce che le assunzioni che riguardano le amministrazioni regionali, le province e i comuni con popolazione superiore a 5.000 abitanti che abbiano rispettato le regole del patto di stabilità interno per l'anno 2003 e gli enti del Servizio sanitario nazionale debbono comunque, fatto salvo il ricorso alle procedure di mobilità, essere contenute entro percentuali non superiori al 50 per cento delle cessazioni dal servizio verificatesi nel corso dell'anno 2003, ad eccezione delle assunzioni per il personale infermieristico del Servizio sanitario nazionale, tenuto conto, in relazione alla tipologia di enti, della dimensione demografica, dei profili professionali del personale da assumere, dell'essenzialità dei servizi da garantire e dell'incidenza delle spese del personale sulle entrate correnti;

Ritenuto di dover procedere alla individuazione per le regioni e per gli enti del Servizio sanitario nazionale dei criteri e dei limiti relativi alle assunzioni a tempo indeterminato nell'anno 2004;

Visto l'accordo sancito, nella seduta del 20 maggio 2004, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano unificata, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, con la Conferenza Stato, città ed autonomie locali;

Acquisiti i pareri dei Ministeri dell'economia e delle finanze, dell'Interno e della Salute e del Dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri rispettivamente con note n. 16590 del 22 luglio 2004, del 21 giugno 2004, del 30 giugno 2004 e n. 1042/639 del 2 luglio 2004;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2002, registrato alla Corte dei conti il 4 dicembre 2002, concernente Delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei Ministri in materia di funzione pubblica al Ministro senza portafoglio avv. Luigi Mazzella;

Decreta:

Art. 1.
Ambito di applicazione

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 3, comma 60, della legge 24 dicembre 2003, n. 350 individua, per le amministrazioni regionali e per gli enti e le aziende appartenenti al Servizio sanitario nazionale, i criteri e i limiti per le assunzioni di personale a tempo indeterminato per l'anno 2004, in attuazione dell'accordo tra Governo, regioni e autonomie locali sancito in data 20 maggio 2004 in sede di Conferenza unificata.

2. Le regioni e i rispettivi enti strumentali e dipendenti delle medesime per i quali sussistano provvedimenti che dichiarano lo stato di emergenza derivante da terremoti o calamità naturali sono esclusi dagli adempimenti previsti dall'art. 3, comma 60 della legge n. 350/2003.

3. Le disposizioni del presente decreto, ai sensi dell'art. 4, comma 249, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, si applicano alle regioni a statuto speciale ed alle province di Trento e Bolzano compatibilmente con le norme dei rispettivi statuti.

Art. 2.
Assunzione di personale nelle regioni

1. Per l'anno 2004, le regioni, nei limiti delle rispettive dotazioni organiche determinate ai sensi della normativa vigente, possono procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato entro percentuali non superiori ai limiti della spesa annua lorda corrispondente al 50 per cento delle cessazioni dal servizio verificatesi nel corso del 2003.

2. Ogni regione, nel rispetto della programmazione triennale dei fabbisogni di cui all'art. 39 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, procede autonomamente nella scelta della tipologia e della distribuzione di personale da assumere, in relazione agli specifici fabbisogni ed esigenze, tenendo conto dei profili professionali del personale da assumere, dell'essenzialità dei servizi da garantire e dell'incidenza delle spese del personale sulle entrate correnti.

3. Le regioni determinano, inoltre, gli indirizzi applicativi relativi alle assunzioni di personale a tempo indeterminato, per l'anno 2004, per i rispettivi enti strumentali o dipendenti della medesima regione in armonia con quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

Assunzione di personale negli enti del servizio sanitario nazionale

1. Le regioni, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di determinazione delle dotazioni organiche, possono autorizzare, per l'anno 2004, gli enti e le aziende del servizio sanitario nazionale operanti nell'ambito della rispettiva regione, ad assumere esclusivamente personale appartenente al ruolo sanitario a tempo indeterminato entro il limite e secondo i criteri stabiliti dall'art. 3 della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e comunque entro i limiti delle risorse finanziarie previste nell'Accordo tra Governo, regioni e province autonome dell'8 agosto 2001.

2. Ogni regione nel rispetto della programmazione triennale dei fabbisogni di cui all'art. 39 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, procede autonomamente nella scelta della tipologia e della distribuzione di personale da assumere, in relazione agli specifici fabbisogni ed esigenze degli enti e delle aziende del Servizio

sanitario nazionale operanti nell'ambito della medesima regione, tenendo conto dei profili professionali del personale da assumere, dell'essenzialità dei servizi da garantire e dell'incidenza delle spese del personale sulle entrate correnti.

3. Ai sensi dell'art. 3, comma 60 della legge n. 350/2003, sono escluse dai limiti di cui al comma 1 del presente articolo, le procedure di mobilità nonché le assunzioni del personale infermieristico del servizio sanitario nazionale.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2004

p. Il Presidente: MAZZELLA

*Registrato alla Corte dei conti il 17 settembre 2004
Ministeri istituzionali - Presidenza del Consiglio dei Ministri,
registro n. 9, foglio n. 345*

04A09283

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 8 settembre 2004.

Riconoscimento, al sig. Ludwig Michael, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di psicologo.

IL DIRETTORE GENERALE DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visti gli articoli 1 e 8 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, di attuazione della direttiva n. 89/48/CEE del 21 dicembre 1988 relativa ad un sistema generale di riconoscimento di diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di durata minima di tre anni;

Visto il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 277, di attuazione della direttiva n. 2001/19 che modifica le direttive del Consiglio relative al sistema generale di riconoscimento delle qualifiche professionali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328, contenente «Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti»;

Vista l'istanza del sig. Ludwig Michael, nato a Memmingen (Germania) il 29 agosto 1963, cittadino tedesco, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo n. 115/1992 modificato dal decreto legislativo n. 277/2003, il riconoscimento del titolo accademico-professionale conseguito in Germania di «Diplom Psychologe» conseguito presso la «Katholische Universität Eichstatt» in data 23 aprile 1996 - ai fini dell'accesso all'albo e dell'esercizio in Italia della professione di «psicologo»;

Preso atto che il richiedente ha conseguito il titolo «Doktors der Philosophie» presso la «Katholische Universität Eichstatt» in data 28 ottobre 1999 ed è iscritto dal 1° aprile 2000 alla associazione professionale «Deutscher Psychologinnen und Psychologen»;

Preso atto che il sig. Ludwig ha documentato lo svolgimento di attività professionale presso l'istituto medico psicologico di Ingolstadt dal marzo 1998;

Viste le conformi determinazioni della Conferenza di servizi nella seduta del 25 maggio 2004;

Visto il conforme parere del rappresentante del Consiglio nazionale di categoria nella nota in atti datata 25 maggio 2004;

Ritenuto che il richiedente abbia una formazione accademica e professionale completa ai fini dell'esercizio in Italia della attività di «psicologo», per cui non appare necessario applicare le misure compensative;

Decreta:

Al sig. Ludwig Michael, nato a Memmingen (Germania) il 29 agosto 1963, cittadino tedesco, sono riconosciuti i titoli denominati in premessa quali titoli cumulativamente abilitanti per l'iscrizione all'albo degli «psicologi» - Sezione A - e l'esercizio della professione in Italia.

Roma, 8 settembre 2004

Il direttore generale: MELE

04A09225

DECRETO 8 settembre 2004.

Riconoscimento, alla sig.ra Meda Peduzzi Pamela Antonia, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di psicologa.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visti gli articoli 1 e 8 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, di attuazione della direttiva n. 89/48/CEE del 21 dicembre 1988 relativa ad un sistema generale di riconoscimento di diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di durata minima di tre anni;

Visto il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 277 di attuazione della direttiva n. 2001/19 che modifica le direttive del Consiglio relative al sistema generale di riconoscimento delle qualifiche professionali;

Visto l'art. 9 e l'allegato III della legge 15 novembre 2000, n. 364 contenente la ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra Comunità europea ed i suoi Stati membri, da una parte, e la Confederazione Svizzera, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone, fatto a Lussemburgo il 21 giugno 1999;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328 contenente «Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti»;

Vista l'istanza della sig.ra Meda Peduzzi Pamela Antonia, nata a Milano (Italia) il 28 maggio 1971, cittadina svizzera, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo n. 115/1992 così come modificato dal decreto legislativo n. 277/2003, il riconosci-

mento del suo titolo professionale di «psicologa» conseguito in Svizzera ai fini dell'accesso all'albo e dell'esercizio in Italia della professione di «psicologa»;

Rilevato che la richiedente ha conseguito il titolo accademico di «Laurea in psicologia» presso l'Università di Padova in data 20 giugno 1997, laurea omologata alle licenze svizzere universitarie come attestato dall'Ufficio di sanità della Repubblica e Cantone Ticino in data 14 aprile 2004;

Considerato che la richiedente è autorizzata al libero esercizio della professione di psicologa nel Cantone Ticino dal 16 maggio 2001;

Viste le conformi determinazioni della Conferenza di servizi nella seduta del 25 maggio 2004;

Sentito il rappresentante di categoria nella nota del 25 maggio 2004;

Ritenuto che il richiedente abbia una formazione accademica e professionale completa ai fini dell'esercizio in Italia della attività di «psicologo», come risulta dai certificati prodotti, per cui non appare necessario applicare le misure compensative;

Decreta:

Alla sig.ra Meda Peduzzi Pamela Antonia, nata a Milano (Italia) il 28 maggio 1971, cittadina svizzera, è riconosciuto il titolo di cui in premessa quale titolo valido per l'iscrizione all'albo degli «psicologi» - Sezione A - e l'esercizio della professione in Italia.

Roma, 8 settembre 2004

Il direttore generale: MELE

04A09226

DECRETO 8 settembre 2004.

Riconoscimento, al sig. Carlassara Olivier Michel, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di psicologo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visti gli articoli 1 e 8 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, di attuazione della direttiva n. 89/48/CEE del 21 dicembre 1988 relativa ad un sistema generale di riconoscimento di diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di durata minima di tre anni;

Visto il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 277, di attuazione della direttiva n. 2001/19 che modifica le direttive del Consiglio relative al sistema generale di riconoscimento delle qualifiche professionali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328 contenente «Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti»;

Vista l'istanza del sig. Carlassara Olivier Michel, nato a Kortrijk (Belgio) il 30 agosto 1977, cittadino belga, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo n. 115/1992 così come modificato dal decreto legislativo n. 277/2003, il riconoscimento del suo titolo professionale di «Psycholoog» conseguito in Belgio ai fini dell'accesso all'albo e dell'esercizio in Italia della professione di «psicologo»;

Rilevato che il richiedente è in possesso del titolo accademico di «Licenciaat in de psychologie» conseguito presso l'«Universiteit Gent» in data 21 settembre 2000;

Preso atto che il sig. Carlassara è iscritto nella lista degli psicologi riconosciuti tenuta dalla Commissione degli psicologi belga a decorrere dal 5 aprile 2004;

Preso atto che il richiedente ha effettuato un tirocinio clinico dal 2 novembre 2000 al 30 giugno 2001 presso la Comunità terapeutica diurna «Zero» di Macerata e che ha svolto attività professionale in qualità di psicologo presso il «VZW CIGB Psychiatrisch Centrum o.l.v. Van Vrede» di Menen (Belgio) dal 2 luglio 2001 al 2 aprile 2002 e presso la «Kliniek H. Familie» di Kortrijk (Belgio) dal 15 aprile 2002 al 14 ottobre 2002, come documento in atti;

Viste le conformi determinazioni della Conferenza di servizi nella seduta del 25 maggio 2004;

Visto il conforme parere del rappresentante del Consiglio nazionale di categoria nella nota in atti datata 25 maggio 2004;

Ritenuto che il sig. Carlassara abbia una formazione accademica e professionale completa ai fini dell'esercizio in Italia della professione di «psicologo» in Italia, per cui non appare necessario applicare le misure compensative;

Decreta:

Al sig. Carlassara Olivier Michel, nato a Kortrijk (Belgio) il 30 agosto 1977, cittadino belga, sono riconosciuti i titoli denominati in premessa quali titoli cumulativamente abilitanti per l'iscrizione all'albo degli «psicologi» - Sezione A - e l'esercizio della professione in Italia.

Roma, 8 settembre 2004

Il direttore generale: MELE

04A09227

MINISTERO DELLA SALUTE COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

DECRETO 3 giugno 2004.

Riclassificazione della specialità medicinale denominata «Argento Proteinato» a base di argento proteinato, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, con particolare riferimento all'art. 7;

Vista la legge 3 agosto 2001, n. 317, recante conversione in legge con modificazioni del decreto-legge 12 giugno 2002, n. 217;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 28 marzo 2003, n. 129, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289;

Visto l'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Visto il decreto ministeriale del 29 luglio 1999 nel quale la specialità medicinale «Argento Proteinato» risulta classificata in classe «A»;

Vista la domanda presentata dalla ditta titolare in data 24 novembre 2003 con la quale richiedeva la riclassificazione in classe «C»;

Visto il parere espresso in data 7 aprile 2004 dalla Commissione unica del farmaco che deliberava parere favorevole alla riclassificazione in classe «C»;

Decreta:

Art. 1.

La specialità medicinale «Argento Proteinato» nella confezione indicata è classificata come segue:

0,5% flaconcino gocce 10 ml;

A.I.C. n. 030322010;

classe «C»;

titolare A.I.C.: Marco Viti Farmaceutici S.p.a.

Art. 2.

Il presente decreto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale.

Roma, 3 giugno 2004

Il Ministro
Presidente della Commissione
SIRCHIA

Registrato alla Corte dei conti il 20 luglio 2004
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 71

04A09192

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 8 settembre 2004.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale ACI di Roma.

IL DIRETTORE REGIONALE DEL LAZIO

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme riportate nel seguito del presente atto

Dispone

è accertato il mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale ACI di Roma nei giorni 2 e 3 settembre 2004.

Motivazione:

il presente atto dispone il mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale ACI di Roma in quanto con nota protocollo n. 4704 del 1° settembre 2004 la Procura generale della Repubblica presso la Corte d'appello di Roma ha segnalato, a questa Direzione regionale, per i provvedimenti di competenza, la chiusura al pubblico degli sportelli dell'Ufficio provinciale ACI di Roma nei giorni 2 e 3 settembre 2004 a causa di aggiornamenti tecnici ed informatici.

Il presente dispositivo sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Riferimenti normativi dell'atto:

Attribuzioni del direttore regionale:

decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, art. 1, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, nel testo modificato dalla legge 2 dicembre n. 576, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592;

decreto del direttore generale del Dipartimento delle entrate protocollo n. 1998/11772 del 28 gennaio 1998;

statuto dell'Agenzia delle entrate (articoli 11 e 13, comma 1);

decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32 (art. 10) concernente lo statuto dei diritti del contribuente;

competenze ed organizzazione interna degli uffici locali dell'Agenzia delle entrate;

regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle entrate (articoli 4 e 7, comma 1).

Roma, 8 settembre 2004

Il direttore regionale: DI IORIO

04A09213

AGENZIA DEL TERRITORIO

PROVVEDIMENTO 14 settembre 2004.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Alessandria, sezione staccata di Novi Ligure.

IL DIRETTORE REGIONALE DEL PIEMONTE

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norma per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, registro n. 5 finanze, foglio 278, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 9, comma 1, del regolamento di amministrazione dell'Agenzia del territorio approvato dal comitato direttivo nella seduta del 5 dicembre 2000 con il quale è stato disposto: «Tutte le strutture, i ruoli e poteri e le procedure precedentemente in essere nel Dipartimento del territorio alla data di entrata in vigore del presente regolamento manterranno validità fino all'attivazione delle strutture specificate attraverso le disposizioni di cui al precedente art. 8, comma 1»;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'amministrazione finanziaria e sentire al riguardo il garante del contribuente;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota inviata dall'Ufficio provinciale di Alessandria in data 31 agosto 2004, prot. n. 11716/04, con la quale è stata comunicata la causa ed il periodo di irregolare funzionamento della sezione staccata di Novi Ligure;

Accertato che l'irregolare funzionamento del citato ufficio è da attribuirsi a causa di un guasto del collegamento TELECOM;

Ritenuto che la suesposta causa deve considerarsi evento di carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'ufficio;

Visto il parere favorevole dell'ufficio del garante del contribuente espresso con nota datata 3 settembre 2004, prot. n. 703/04;

| | |
|---|--|
| <p>Determina:</p> <p>È accertato il periodo di irregolare funzionamento del sottoindicato ufficio come segue:</p> <p>il giorno 23 agosto 2004 - regione Piemonte: Ufficio provinciale di Alessandria - sezione staccata di Novi Ligure.</p> | <p>Il presente decreto verrà pubblicato nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> della Repubblica italiana.</p> <p>Torino, 14 settembre 2004</p> <p><i>Il direttore regionale:</i> MAGGIO</p> <p>04A09214</p> |
|---|--|

AGENZIA DEL DEMANIO

DECRETO 17 settembre 2004.

Individuazione dei beni immobili di proprietà dello Stato.

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA

Visto il decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, recante «Disposizioni urgenti in materia di privatizzazione e valorizzazione del patrimonio immobiliare pubblico e di sviluppo dei fondi comuni di investimento immobiliare» convertito in legge 23 novembre 2001 n. 410;

Visto l'art. 1, comma 1 del decreto-legge n. 351/2001 convertito in legge 23 novembre 2001 n. 410 che al fine di procedere al riordino, gestione e valorizzazione del patrimonio immobiliare dello Stato, anche in funzione della formulazione del conto generale del patrimonio, demanda all'Agenzia del demanio l'individuazione, sulla base e nei limiti della documentazione esistente presso gli archivi e gli uffici pubblici, dei singoli beni distinguendo tra beni demaniali e beni facenti parte del patrimonio indisponibile e disponibile;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni apportate dal decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173;

Vista la documentazione esistente presso gli uffici dell'Agenzia del demanio;

Visto l'elenco predisposto dall'Agenzia del demanio in cui sono individuati ulteriori beni immobili di proprietà dello Stato;

Vista l'urgenza di procedere ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto-legge 25 settembre 2001 n. 351 convertito con modificazioni dalla legge 23 novembre 2001, n. 410;

Decreta:

Art. 1.

Sono di proprietà dello Stato i beni immobili individuati nell'allegato *A* facente parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto ha effetto dichiarativo della proprietà degli immobili in capo allo Stato e produce ai fini della trascrizione gli effetti previsti dall'art. 2644 del codice civile, nonché effetti sostitutivi dell'iscrizione dei beni in catasto.

Art. 3.

Contro l'iscrizione dei beni nell'elenco di cui all'art. 1 è ammesso ricorso amministrativo all'Agenzia del demanio entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fermi gli altri rimedi di legge.

Art. 4.

Gli uffici competenti provvederanno se necessario, alle attività di trascrizione, intavolazione e voltura.

Art. 5.

Eventuali accertate difformità relative ai dati catastali indicati non incidono sulla titolarità del diritto sugli immobili.

Art. 6.

Resta salva la possibilità di emanare ulteriori decreti relativi ad altri beni di proprietà dello Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 settembre 2004

Il direttore: SPITZ

ALLEGATO A

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | | |
|----|----------|-------------|------------------------------|---------------------------|-----------|-----------------------|--------|------------|----|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. | |
| 1 | PIEMONTE | ACQUI TERME | VIA ROMA | EX CASERMA C. BATTISTI | ALB000501 | F | 27 | 181 | 3 |
| | | | | | ALB000501 | F | 27 | 185 | 1 |
| | | | | | ALB000501 | F | 27 | 189 | 1 |
| | | | | | ALB000501 | F | 27 | 189 | 2 |
| | | | | | ALB000501 | F | 27 | 189 | 3 |
| | | | | | ALB000501 | F | 27 | 189 | 4 |
| | | | | | ALB000501 | F | 27 | 189 | 5 |
| | | | | | ALB000501 | T | 27 | 181 | |
| | | | | | ALB000501 | T | 27 | 185 | |
| | | | | | ALB000501 | T | 27 | 189 | |
| 2 | PIEMONTE | ALESSANDRIA | V. ARNALDO DA BRESCIA, 19 | PALAZZO UFFICI FINANZIARI | ALB021401 | F | 268 | 4527 | 2 |
| | | | | | ALB021401 | F | 268 | 4527 | 3 |
| | | | | | ALB021401 | F | 268 | 4527 | 4 |
| | | | | | ALB021401 | F | 268 | 4527 | 5 |
| | | | | | ALB021401 | F | 268 | 4527 | 6 |
| | | | | | ALB021401 | F | 268 | 4527 | 1 |
| | | | | | ALB021401 | F | 268 | 4527 | 8 |
| | | | | | ALB021401 | F | 268 | 4527 | 1 |
| | | | | | ALB021401 | T | 268 | 4527 | |
| 3 | MARCHE | ANCONA | CORSO GIUSEPPE MAZZINI 55-61 | PALAZZO UFFICI FINANZIARI | ANB002101 | F | 7 | 241 | 3 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 241 | 4 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 248 | 20 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 248 | 21 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 248 | 22 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 248 | 23 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 248 | 24 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 248 | 25 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 248 | 26 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 248 | 27 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 248 | 28 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 248 | 29 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 248 | 30 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 248 | 31 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 248 | 32 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 248 | 33 |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 240 | - |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 243 | - |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 244 | - |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 245 | - |
| | | | | | ANB002101 | F | 7 | 246 | - |
| | | | | | ANB002101 | T | 7 | 240 | |
| | | | | | ANB002101 | T | 7 | 241 | |
| | | | | | ANB002101 | T | 7 | 243 | |
| | | | | | ANB002101 | T | 7 | 244 | |
| | | | | | ANB002101 | T | 7 | 245 | |
| | | | | | ANB002101 | T | 7 | 246 | |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | |
|----|---------|---------------|------------------------------|---|------------|--------------------------|--------|------------|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. |
| 4 | MARCHE | ANCONA | VIA PALESTRO 15 | UFFICI FINANZIARI | ANB002101 | T | 7 | 248 |
| 5 | MARCHE | ANCONA | VIA PALESTRO 19-27 | NUOVA SEDE UFFICI MINISTERO LL.PP. | ANB004901 | IN CORSO DI ACCERTAMENTO | | |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 149 23 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 149 24 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 149 25 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 149 26 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 149 27 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 149 28 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 149 29 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 149 30 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 149 31 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 149 32 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 149 33 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 150 3 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 150 7 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 150 8 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 150 9 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 150 10 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 150 11 |
| | | | | | ANB005301 | F | 8 | 150 12 |
| | | | | | ANB005301 | T | 8 | 149 |
| | | | | | ANB005301 | T | 8 | 150 |
| 6 | MARCHE | JESI | CORSO GIACOMO MATTEOTTI | PALAZZO UFFICI FINANZIARI EX CONVENTO DEI CARMELITANI MAPP. 70/9 GRAFFATO CON MAPP. 342 E 344/5 | ANB006901 | IN CORSO DI ACCERTAMENTO | | |
| 7 | MARCHE | ANCONA | Via P. Borsellino n. 1 | "Cas. Dorica" | ANBP004C01 | IN CORSO DI ACCERTAMENTO | | |
| 8 | MARCHE | ASCOLI PICENO | VIA LUIGI MARINI, 15 | PALAZZO UFFICI FINANZIARI | APB045301 | IN CORSO DI ACCERTAMENTO | | |
| 9 | ABRUZZO | L'AQUILA | CORSO FEDERICO II 9 | PALAZZO DEGLI UFFICI FINANZIARI | AQB098401 | F | 101 | 1337 1 |
| | | | | | AQB098401 | F | 101 | 1337 2 |
| | | | | | AQB098401 | F | 101 | 1337 3 |
| | | | | | AQB098401 | F | 101 | 1337 4 |
| | | | | | AQB098401 | F | 101 | 1337 5 |
| | | | | | AQB098401 | T | 101 | 1337 |
| 10 | ABRUZZO | L'AQUILA | Via Campo di Pile | Motorizzazione Civile | AQB134101 | T | 77 | 28 |
| | | | | | AQB134101 | T | 77 | 158 |
| | | | | | AQB134101 | T | 77 | 436 |
| | | | | | AQB134101 | T | 77 | 553 |
| | | | | | AQB134101 | T | 77 | 661 |
| | | | | | AQB134101 | T | 77 | 662 |
| | | | | | AQB134101 | T | 77 | 663 |
| 11 | ABRUZZO | L'AQUILA | VIA FRANCESCO FILOMUSI GUELF | PALAZZO UFFICI FINANZIARI E DEL TESORO | AQB136201 | F | 93 | 275 1 |
| | | | | | AQB136201 | F | 93 | 275 2 |
| | | | | | AQB136201 | F | 93 | 275 3 |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | |
|----|---------|----------|---------------------------|---------------------------------|-----------|--------------------------|--------|------------|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. |
| | | | | | AQB138201 | F | 93 | 275 4 |
| | | | | | AQB138201 | F | 93 | 275 5 |
| | | | | | AQB138201 | F | 93 | 275 6 |
| | | | | | AQB138201 | T | 93 | 275 |
| 12 | ABRUZZO | L'AQUILA | V.le delle Fiamme Gialle | "Cas. V. Giudice" - Corpo A | AQBP45501 | IN CORSO DI ACCERTAMENTO | | |
| 13 | PUGLIA | BARI | Via G. Murat n. 59 | "Cas. Magg. G. Macchi" | BAB001001 | F | 87 | 76 1 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 2 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 3 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 4 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 5 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 6 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 7 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 8 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 9 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 10 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 11 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 12 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 13 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 14 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 15 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 16 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 17 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 18 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 19 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 20 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 21 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 22 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 23 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 24 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 76 25 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 77 |
| | | | | | BAB001001 | F | 87 | 78 |
| | | | | | BAB001001 | T | 87 | 76 |
| | | | | | BAB001001 | T | 87 | 77 |
| | | | | | BAB001001 | T | 87 | 78 |
| 14 | PUGLIA | BARI | PIAZZA ISABELLA D'ARAGONA | PALAZZO DEGLI UFFICI FINANZIARI | BAB003501 | F | 88 | 26 1 |
| | | | | | BAB003501 | F | 88 | 26 2 |
| | | | | | BAB003501 | F | 88 | 26 3 |
| | | | | | BAB003501 | F | 88 | 26 4 |
| | | | | | BAB003501 | T | 88 | 26 |
| 15 | PUGLIA | BARI | VIA AMENDOLA, 164/A-C-D | | BAB079001 | F | 41 | 190 5 |
| | | | | | BAB079001 | F | 41 | 190 6 |
| | | | | | BAB079001 | F | 41 | 190 9 |
| | | | | | BAB079001 | F | 41 | 190 12 |
| | | | | | BAB079001 | F | 41 | 190 14 |
| | | | | | BAB079001 | F | 41 | 190 16 |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | |
|----|---------|----------|------------|---------------|-----------|-----------------------|--------|------------|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 13 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 14 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 15 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 16 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 17 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 18 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 19 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 20 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 21 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 22 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 23 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 24 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 25 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 26 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 27 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 28 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 29 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 30 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 31 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 32 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 33 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 34 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 35 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 36 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 37 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 38 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 39 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 40 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 41 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 42 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 43 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 44 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 45 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 46 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 47 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 48 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 49 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 50 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 51 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 52 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 53 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 54 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 55 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 56 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 57 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 58 |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | | |
|----|---------|----------|------------|---------------|-----------|-----------------------|--------|------------|----|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. | |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 59 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 60 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 61 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 62 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 63 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 64 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 65 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 66 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 67 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 68 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 69 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 70 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 71 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 72 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 73 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 74 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 75 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 76 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 77 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 234 | 78 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 240 | 1 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 1 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 2 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 3 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 4 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 5 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 6 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 7 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 8 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 9 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 10 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 11 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 12 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 13 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 14 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 15 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 16 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 17 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 18 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 19 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 20 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 21 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 22 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 23 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 24 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 25 |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | | |
|----|---------|----------|------------|---------------|-----------|-----------------------|--------|-------|------|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. | Sub. |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 26 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 27 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 28 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 29 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 30 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 31 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 32 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 33 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 34 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 35 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 36 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 37 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 38 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 39 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 40 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 41 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 42 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 43 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 44 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 45 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 46 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 47 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 48 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 49 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 50 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 51 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 52 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 53 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 54 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 55 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 56 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 57 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 58 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 59 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 60 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 61 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 62 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 63 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 64 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 65 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 66 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 67 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 68 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 69 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 70 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 71 |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | | |
|----|------------|----------|--------------------------------|--|------------|-----------------------|--------|-------|------|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. | Sub. |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 72 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 73 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 74 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 75 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 76 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 77 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 300 | 78 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 302 | 1 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 304 | 1 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 304 | 2 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 304 | 3 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 304 | 4 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 304 | 5 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 304 | 6 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 304 | 7 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 304 | 8 |
| | | | | | BAB085701 | F | 6 | 304 | 9 |
| | | | | | BAB085701 | T | 6 | 234 | |
| | | | | | BAB085701 | T | 6 | 240 | |
| | | | | | BAB085701 | T | 6 | 300 | |
| | | | | | BAB085701 | T | 6 | 302 | |
| | | | | | BAB085701 | T | 6 | 304 | |
| 18 | LOMBARDIA | BERGAMO | LARGO BORTOLO BELOTTI 3 | PALAZZO UFFICI STATALI | BGB000801 | F | 9 | 1665 | 1 |
| | | | | | BGB000801 | F | 9 | 1665 | 2 |
| | | | | | BGB000801 | T | 9 | 1665 | |
| 19 | LOMBARDIA | BERGAMO | Via dello Statuto n. 21 | "Cas. Barbarisi"- Aula Magna | BGB043501 | F | 3 | 3219 | |
| | | | | | BGB043501 | F | 3 | 4281 | |
| | | | | | BGB043501 | F | 3 | 8787 | |
| | | | | | BGB043501 | T | 36 | 82 | |
| | | | | | BGB043501 | T | 36 | 96 | |
| | | | | | BGB043501 | T | 36 | 97 | |
| | | | | | BGB043501 | T | 36 | 98 | |
| | | | | | BGB043501 | T | 47 | 3219 | |
| | | | | | BGB043501 | T | 47 | 4281 | |
| | | | | | BGB043501 | T | 47 | 8787 | |
| 20 | LOMBARDIA | BERGAMO | VIA CARDUCCI E VIA ALLA TRUCCA | M.C.T.C. DI BERGAMO | BGB046901 | T | 64 | 11 | |
| | | | | | BGB046901 | T | 64 | 12 | |
| | | | | | BGB046901 | T | 64 | 13 | |
| | | | | | BGB046901 | T | 64 | 14 | |
| | | | | | BGB046901 | T | 64 | 15 | |
| | | | | | BGB046901 | T | 64 | 16 | |
| | | | | | BGB046901 | T | 64 | 17 | |
| 21 | E. ROMAGNA | BOLOGNA | VIA MARCO POLO 60 | CENTRO DI SERVIZIO IMPOSTE DIRETTE E INDIRETTE | BOB1157C01 | F | 48 | 28 | |
| | | | | | BOB1157C01 | T | 48 | 28 | |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | | |
|----|-----------|------------|---|---|------------|-----------------------|---------|------------|----|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. | |
| 22 | LOMBARDIA | BRESCIA | VIA MARSALA 27-29 - VIA SANTA CATERINA, 3 | PALAZZO UFFICI FINANZIARI | BSB013201 | F | BRE/2 | 117 | 1 |
| | | | | | BSB013201 | F | BRE/2 | 117 | 2 |
| | | | | | BSB013201 | F | BRE/2 | 117 | 3 |
| | | | | | BSB013201 | F | BRE/2 | 117 | 4 |
| | | | | | BSB013201 | F | BRE/2 | 117 | 5 |
| | | | | | BSB013201 | F | BRE/2 | 117 | 6 |
| | | | | | BSB013201 | T | 115 | 90 | |
| 23 | LOMBARDIA | BRESCIA | VIA FRANCESCO PEROTTI | CIRCOSCRIZIONE DOGANALE DI BRESCIA | BSB038001 | F | 244 | 275 | 1 |
| | | | | | BSB038001 | F | 244 | 275 | 2 |
| | | | | | BSB038001 | F | 244 | 275 | 3 |
| | | | | | BSB038001 | T | 244 | 275 | |
| 24 | LOMBARDIA | BRESCIA | VIA ACHILLE GRANDI 1/3 | DIREZIONE PROVINCIALE DELLA MOTORIZZAZIONE CIVILE | BSB039001 | F | NCT/227 | 13 | 1 |
| | | | | | BSB039001 | F | NCT/227 | 13 | 2 |
| | | | | | BSB039001 | F | NCT/227 | 13 | 3 |
| | | | | | BSB039001 | T | 227 | 198 | |
| | | | | | BSB039001 | T | 227 | 199 | |
| 25 | MOLISE | CAMPOBASSO | CONTRADA SELVA PIANA 0 | UFFICIO PROVINCIALE DELLA MOTORIZZAZIONE CIVILE | CBB0593C01 | F | 51 | 857 | |
| | | | | | CBB0593C01 | T | 51 | 857 | |
| 26 | PIEMONTE | CUNEO | VIA BONGIOVANNI, VIA DON BOSCO, VIA P. GOBETTI 27 | AREA PALAZZO FINANZIARIO | CNB020301 | F | 83 | 80 | 3 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 4 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 5 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 6 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 7 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 8 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 9 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 10 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 11 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 12 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 13 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 14 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 15 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 16 |
| | | | | | CNB020301 | F | 88 | 80 | 17 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 18 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 19 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 20 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 21 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 1 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | 2 |
| | | | | | CNB020301 | F | 83 | 80 | |
| | | | | | CNB020301 | T | 83 | 80 | |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | | |
|----|-----------|----------|--|---|-----------|-----------------------|--------|-------|------|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. | Sub. |
| 27 | LOMBARDIA | COMO | PIAZZA DEL POPOLO | FABBRICATO GIA' SEDE DELLA EX FEDERAZIONE DEI FASCIDI COMBATTIMENTO CON TERRENO USO CORTILE | COB011001 | F | 6 | 2403 | |
| | | | | | COB011001 | F | 6 | 2404 | |
| | | | | | COB011001 | T | 1 | 2403 | |
| | | | | | COB011001 | T | 1 | 2404 | |
| | | | | | COB011001 | T | 1 | 1921 | |
| 28 | CALABRIA | COSENZA | PIAZZA DELLA PROVINCIA | STAZIONE AUTOLINEE EXTRAURBANE | CSB083301 | F | 12 | 75 | 4 |
| | | | | | CSB083301 | F | 12 | 259 | 2 |
| | | | | | CSB083301 | F | 12 | 259 | 3 |
| | | | | | CSB083301 | F | 12 | 259 | 5 |
| | | | | | CSB083301 | F | 12 | 259 | 1 |
| | | | | | CSB083301 | T | 12 | 259 | |
| | | | | | CSB083301 | T | 12 | 75 | |
| 29 | PUGLIA | FOGGIA | PIAZZA LANZA VIA XXI APRILE VIA DELLA ROCCA CORSO GIANNONE PIAZZA GIORDANO 1 | "PALAZZO UFFICI STATALI" | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 1 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 2 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 3 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 4 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 5 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 6 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 7 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 8 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 9 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 10 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 11 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 12 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 13 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 14 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 15 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 16 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 17 |
| | | | | | FGB014001 | F | 96 | 2707 | 18 |
| | | | | | FGB014001 | T | 96 | 2707 | |
| 30 | TOSCANA | FIRENZE | VIA DELL' AGNOLO 80 | EX FASCIO DANTE ROSSI E TERRENO SEDE AGENZIE DEMANIO E TERRITORIO- EX SCHEDA323 | FIB031701 | F | 167 | 354 | 1 |
| | | | | | FIB031701 | F | 167 | 703 | |
| | | | | | FIB031701 | F | 167 | 704 | |
| | | | | | FIB031701 | F | 167 | 354 | 2 |
| | | | | | FIB031701 | F | 167 | 354 | 3 |
| | | | | | FIB031701 | T | 167 | 354 | |
| | | | | | FIB031701 | T | 167 | 703 | |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | |
|----|---------|----------|------------------------------------|---|-----------|-----------------------|--------|------------|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 42 |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 43 |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 44 |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 45 |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 46 |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 47 |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 48 |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 49 |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 50 |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 51 |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 52 |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 53 |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 54 |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 55 |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 56 |
| | | | | | FOB017801 | F | 178 | 106 64 |
| | | | | | FOB017801 | T | 178 | 106 |
| 33 | LIGURIA | GENOVA | VIA RAFFAELE RUBATTINO 1-6-8-10-12 | FABBRICATO DETTO DOGANA NUOVA DI S.LIMBANIA | GEB002301 | F | GEP175 | 2 1 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 2 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 3 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 4 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 5 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 6 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 7 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 8 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 9 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 10 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 11 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 12 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 13 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 14 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 15 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 16 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 17 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 18 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 19 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 20 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 21 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 22 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 23 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 24 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 25 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 26 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 27 |
| | | | | | GEB002301 | F | GEP175 | 2 28 |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | | |
|----|-----------|----------|-----------------------|---------------------------------|-----------|-----------------------|---------|------------|---|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. | |
| 34 | LIGURIA | GENOVA | VIA FIUME 2 | PALAZZO DEGLI UFFICI FINANZIARI | GEB02301 | T | 75 | 2 | |
| | | | | | | F | GEA/107 | 113 | 1 |
| | | | | | | F | GEA/107 | 113 | 2 |
| | | | | | | F | GEA/107 | 113 | 3 |
| | | | | | | F | GEA/107 | 113 | 4 |
| | | | | | | F | GEA/107 | 113 | 5 |
| | | | | | GEB019501 | F | GEA/107 | 113 | 6 |
| | | | | | | T | 69 | 443 | |
| | | | | | | T | 69 | 459 | |
| | | | | | | T | 69 | 427 | |
| | | | | | | F | GEA/84 | 56 | |
| | | | | | | F | GEA/84 | 41 | |
| 35 | LIGURIA | GENOVA | P.za Cavour n. 1 | "Cas. San Giorgio" | GEB036001 | F | 66 | 197 | |
| | | | | | | T | 66 | 190 | |
| | | | | | | T | 66 | 191 | |
| | | | | | | F | 73 | 28 | 1 |
| | | | | | | F | 73 | 1691 | - |
| | | | | | | F | 73 | 28 | 2 |
| | | | | | GRB055801 | T | 73 | 28 | |
| | | | | | | T | 73 | 1691 | |
| | | | | | | F | 73 | 209 | |
| | | | | | | F | 312 | 210 | |
| | | | | | | F | 312 | 217 | 1 |
| | | | | | | F | 312 | 217 | 2 |
| | | | | | MIB013901 | F | 312 | 217 | 3 |
| | | | | | | F | 312 | 217 | 4 |
| | | | | | | F | 312 | 217 | 5 |
| | | | | | | T | 312 | 209 | |
| | | | | | | T | 312 | 210 | |
| | | | | | | T | 312 | 211 | |
| 36 | TOSCANA | GROSSETO | VIA ADDA | STAZIONE CONTROLLO VEICOLI | GRB055801 | F | 73 | 28 | 2 |
| | | | | | | F | 73 | 28 | 2 |
| | | | | | | T | 73 | 28 | |
| | | | | | | T | 73 | 1691 | |
| | | | | | | T | 73 | 1691 | |
| | | | | | | T | 73 | 1691 | |
| 37 | LOMBARDIA | MILANO | VIA DELLA MOSCOVA 2-4 | PALAZZO DEGLI UFFICI FINANZIARI | MIB013901 | F | 312 | 209 | |
| | | | | | | F | 312 | 210 | |
| | | | | | | F | 312 | 217 | 1 |
| | | | | | | F | 312 | 217 | 2 |
| | | | | | | F | 312 | 217 | 3 |
| | | | | | | F | 312 | 217 | 4 |
| | | | | | MIB013901 | F | 312 | 217 | 5 |
| | | | | | | T | 312 | 209 | |
| | | | | | | T | 312 | 210 | |
| | | | | | | T | 312 | 211 | |
| | | | | | | T | 312 | 217 | |
| | | | | | | T | 312 | 217 | |
| 38 | LOMBARDIA | MILANO | via Valtellina n. 3 | "Cas. Gen. A. Malgeri"- Dep. | MIB020201 | F | 222 | 4 | |
| | | | | | | F | 222 | 8 | |
| | | | | | | F | 222 | 14 | |
| | | | | | | F | 222 | 16 | |
| | | | | | | F | 222 | 17 | |
| | | | | | | F | 222 | 18 | |
| | | | | | MIB020201 | F | 222 | 19 | |
| | | | | | | F | 222 | 23 | |
| | | | | | | F | 222 | 26 | |
| | | | | | | F | 222 | 28 | |
| | | | | | | F | 222 | 35 | |
| | | | | | | F | 222 | 38 | |
| | | | | | MIB020201 | F | 222 | 40 | |
| | | | | | | F | 222 | 43 | |
| | | | | | | F | 222 | 43 | |
| | | | | | | F | 222 | 43 | |
| | | | | | | F | 222 | 43 | |
| | | | | | | F | 222 | 48 | |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | |
|----|-----------|----------|------------------------------|---|-----------|--------------------------|--------|------------|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. |
| | | | | | MIB020201 | F | 222 | 51 |
| | | | | | MIB020201 | F | 222 | 53 |
| | | | | | MIB020201 | F | 222 | 57 |
| | | | | | MIB020201 | F | 222 | 58 |
| | | | | | MIB020201 | F | 222 | 60 |
| | | | | | MIB020201 | F | 222 | 63 |
| | | | | | MIB020201 | F | 222 | 64 |
| | | | | | MIB020201 | F | 225 | 418 |
| | | | | | MIB020201 | F | 225 | 419 |
| | | | | | MIB020201 | F | 265 | 1 |
| | | | | | MIB020201 | F | 265 | 2 |
| | | | | | MIB020201 | F | 265 | 3 |
| | | | | | MIB020201 | F | 265 | 6 |
| | | | | | MIB020201 | F | 265 | 8 |
| | | | | | MIB020201 | F | 265 | 45 |
| | | | | | MIB020201 | F | 266 | 2 |
| | | | | | MIB020201 | F | 266 | 38 |
| | | | | | MIB020201 | T | 222 | 23 |
| | | | | | MIB020201 | T | 222 | 38 |
| | | | | | MIB020201 | T | 222 | 43 |
| | | | | | MIB020201 | T | 222 | 48 |
| | | | | | MIB020201 | T | 222 | 51 |
| | | | | | MIB020201 | T | 222 | 53 |
| | | | | | MIB020201 | T | 222 | 60 |
| | | | | | MIB020201 | T | 222 | 63 |
| | | | | | MIB020201 | T | 222 | 274 |
| 39 | LOMBARDIA | MILANO | via Fabio Filzi n. 42 | Caserma "Fabio Filzi" | MIB025701 | F | 228 | 274 |
| | | | | | MIB025701 | F | 228 | 275 |
| | | | | | MIB025701 | F | 228 | 290 |
| | | | | | MIB025701 | F | 228 | 290 |
| | | | | | MIB025701 | F | 228 | 290 |
| | | | | | MIB025701 | T | 228 | 274 |
| | | | | | MIB025701 | T | 228 | 275 |
| | | | | | MIB025701 | T | 228 | 290 |
| 40 | LOMBARDIA | MILANO | CORSO SEMPIONE 25 | EX GRUPPO RIONALE FASCISTA E. CRESPI CORSO SEMPIONE N.25 | MIB027001 | F | MA/7 | 6315 |
| | | | | | MIB027001 | F | 306 | 222 |
| | | | | | MIB027001 | T | 306 | 222 |
| 41 | LOMBARDIA | MILANO | VIA FRANCESCO CILEA 119 | STAZIONE CONTROLLO AUTOVEICOLI | MIB057101 | IN CORSO DI ACCERTAMENTO | | |
| 42 | LOMBARDIA | MILANO | Via Ramusio (ex Ripamonti) | non attribuito | MIX0901 | F | 632 | 163 |
| | | | | | MIX0901 | F | 632 | 163 |
| | | | | | MIX0901 | T | 632 | 163 |
| 43 | CAMPANIA | NAPOLI | VIA GENERALE ARMANDO DIAZ 11 | NUOVO PALAZZO DEGLI UFFICI FINANZIARI E DELLA AVVOCATURA DISTRETTUALE DELLO STATO | NAB052901 | F | SGU/2 | 36 |
| | | | | | NAB052901 | T | 136 | 49 |
| | | | | | NAB052901 | T | 136 | 50 |
| | | | | | NAB052901 | T | 136 | 51 |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | | |
|----|----------|----------|---|---------------------------------------|-----------|-----------------------|--------|------------|----|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. | |
| 44 | CAMPANIA | NAPOLI | VIA DE GASPERI | DOG | NAB054001 | F | POR/2 | 292 | 1 |
| | | | | | NAB054001 | F | POR/2 | 292 | 2 |
| | | | | | NAB054001 | T | 139 | 195 | |
| 45 | CAMPANIA | NAPOLI | VIA ALCIDE DE GASPERI, 16 - PIANI 5° E 6° | PALAZZO UFFICI FINANZIARI | NAB073001 | F | POR/2 | 225 | |
| 46 | CAMPANIA | NAPOLI | Via Nuova Nisida n. 46 | "Cas. Cappellini" | NAB073701 | F | CHI/1 | 19 | |
| | | | | | NAB073701 | T | 225 | 89 | |
| 47 | VENETO | PADOVA | VIA DEGLI ZABARELLA 54 | PALAZZO AD USO UFFICI AGENZIE FISCALI | PDB000301 | F | F/6 | 204 | 1 |
| | | | | | PDB000301 | F | F/6 | 204 | 2 |
| | | | | | PDB000301 | F | F/6 | 204 | 3 |
| | | | | | PDB000301 | F | F/6 | 362 | 1 |
| | | | | | PDB000301 | F | F/6 | 362 | 2 |
| | | | | | PDB000301 | T | 90 | 327 | |
| 48 | ABRUZZO | PESCARA | PIAZZA ITALIA 1-5 | PALAZZO DEGLI UFFICI FINANZIARI | PEB030501 | F | 22 | 383 | 1 |
| | | | | | PEB030501 | F | 22 | 383 | 2 |
| | | | | | PEB030501 | F | 22 | 383 | 3 |
| | | | | | PEB030501 | F | 22 | 383 | 4 |
| | | | | | PEB030501 | F | 22 | 383 | 5 |
| | | | | | PEB030501 | F | 22 | 383 | 6 |
| | | | | | PEB030501 | F | 22 | 383 | 7 |
| | | | | | PEB030501 | F | 22 | 383 | 8 |
| | | | | | PEB030501 | F | 22 | 383 | 9 |
| | | | | | PEB030501 | F | 22 | 383 | 10 |
| | | | | | PEB030501 | F | 22 | 383 | 11 |
| | | | | | PEB030501 | F | 22 | 383 | 12 |
| | | | | | PEB030501 | F | 22 | 383 | 13 |
| | | | | | PEB030501 | T | 22 | 383 | |
| 49 | ABRUZZO | SPOLTORE | FOSSO GRANDE | SEDE MOTORIZZAZIONE CIVILE DI PESCARA | PEB055101 | F | 4 | 66 | 2 |
| | | | | | PEB055101 | F | 4 | 66 | 3 |
| | | | | | PEB055101 | F | 4 | 66 | 4 |
| | | | | | PEB055101 | F | 4 | 66 | 5 |
| | | | | | PEB055101 | F | 4 | 66 | 6 |
| | | | | | PEB055101 | F | 4 | 629 | |
| | | | | | PEB055101 | T | 4 | 66 | |
| | | | | | PEB055101 | T | 4 | 629 | |
| | | | | | PEB055101 | T | 4 | 50 | |
| | | | | | PEB055101 | T | 4 | 52 | |
| | | | | | PEB055101 | T | 4 | 54 | |
| | | | | | PEB055101 | T | 4 | 346 | |
| | | | | | PEB055101 | T | 4 | 348 | |
| | | | | | PEB055101 | T | 4 | 350 | |
| | | | | | PEB055101 | T | 5 | 3 | |
| | | | | | PEB055101 | T | 5 | 4 | |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | | |
|----|---------|----------|--------------------------|---|-----------|-----------------------|--------|------------|----|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. | |
| | | | | | RMB051601 | F | 495 | 120 | 5 |
| | | | | | RMB051601 | T | 495 | 120 | |
| 56 | LAZIO | ROMA | VIA NOLA VIALE CASTRENSE | AREA E FABBRICATI DEMANIALI SITI IN ROMA ALLA VIA NOLA, ANGOLO DI VIA CASTRENSE | RMB053901 | F | 926 | 221 | |
| | | | | | RMB053901 | F | 926 | 243 | |
| | | | | | RMB053901 | T | 926 | 221 | |
| | | | | | RMB053901 | T | 926 | 239 | |
| 57 | LAZIO | ROMA | VIA MONZAMBANO | SEDE DEGLI UFFICI DIPENDENTI DAL MINISTERO DEI LAVORI PUBBLICI | RMB054801 | F | 596 | 3 | 1 |
| | | | | | RMB054801 | F | 596 | 3 | 2 |
| | | | | | RMB054801 | T | 596 | 3 | |
| 58 | LAZIO | ROMA | V.LE CIAMARRA, 139/144 | PALAZZO UFFICI FINANZIARI | RMB147801 | F | 995 | 98 | 1 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 2 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 3 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 4 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 5 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 6 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 7 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 8 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 9 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 10 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 11 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 12 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 13 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 14 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 15 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 16 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 18 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 19 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 309 | - |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 20 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 312 | - |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 21 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 311 | - |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 22 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 23 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 310 | - |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 98 | 24 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 313 | 1 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 313 | 2 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 313 | 3 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 315 | - |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 313 | 5 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 313 | 6 |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 313 | 7 |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | |
|----|---------|----------|-----------------------------|---|------------|-----------------------|--------|------------|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. |
| | | | | | RMB147801 | F | 995 | 316 |
| | | | | | RMB147801 | T | 995 | 98 |
| | | | | | RMB147801 | T | 995 | 309 |
| | | | | | RMB147801 | T | 995 | 310 |
| | | | | | RMB147801 | T | 995 | 311 |
| | | | | | RMB147801 | T | 995 | 312 |
| | | | | | RMB147801 | T | 995 | 313 |
| | | | | | RMB147801 | T | 995 | 314 |
| | | | | | RMB147801 | T | 995 | 315 |
| | | | | | RMB147801 | T | 995 | 316 |
| 59 | LAZIO | ROMA | VIA EDOARDO MARTINI 53 | COMPLESSO IMMOBILIARE DI VIA E. MARTINI, 53 | RMB148301 | F | 495 | 71 |
| | | | | | RMB148301 | F | 495 | 71 |
| | | | | | RMB148301 | T | 495 | 71 |
| 60 | LAZIO | ROMA | Via Marcello Boglione n. 84 | "La Rustica" Edificio D/A "Brig. Oreti" | RMB1502C01 | F | 662 | 1289 |
| | | | | | RMB1502C01 | F | 662 | 1290 |
| | | | | | RMB1502C01 | T | 662 | 1289 |
| | | | | | RMB1502C01 | T | 662 | 1290 |
| 61 | LAZIO | ROMA | Via Croviana n. 120 | "Cas. Gen.D. Angelo Dus" | RMBP113201 | F | 1118 | 980 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 981 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 982 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 983 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 984 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 985 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 986 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 987 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 989 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 990 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 991 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 992 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 994 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 995 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 996 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1014 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1015 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1199 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1204 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1205 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1206 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1207 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1208 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1209 |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | |
|----|---------|----------|------------|---------------|------------|-----------------------|--------|------------|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1210 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1211 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1211 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1212 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1212 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1213 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1213 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1216 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1217 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1219 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1220 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1221 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 1222 |
| | | | | | RMBP113201 | F | 1118 | 993 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 980 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 981 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 982 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 983 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 984 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 985 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 986 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 987 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 989 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 990 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 991 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 992 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 994 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 995 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 996 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1014 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1015 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1199 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1204 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1205 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1206 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1207 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1208 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1209 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1210 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1211 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1212 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1213 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1216 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1217 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1219 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1220 |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | |
|----|---------|----------|--------------------|-----------------------|------------|-----------------------|--------|------------|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1221 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 1222 |
| | | | | | RMBP113201 | T | 1118 | 993 |
| 62 | LAZIO | ROMA | via Brodolini n. 6 | non ancora denominata | RMBP89401 | F | 136 | 77 1 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 2 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 3 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 4 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 5 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 6 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 7 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 8 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 9 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 10 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 11 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 12 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 13 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 14 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 15 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 16 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 17 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 18 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 19 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 20 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 21 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 22 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 23 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 24 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 25 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 26 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 27 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 28 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 29 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 30 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 31 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 32 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 33 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 34 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 35 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 36 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 37 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 38 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 39 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 40 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 41 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 42 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 43 |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | |
|----|----------|----------|---|---|-----------|-----------------------|--------|------------|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 44 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 45 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 46 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 47 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 48 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 49 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 50 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 51 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 52 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 53 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 54 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 55 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 56 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 57 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 58 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 59 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 60 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 61 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 62 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 63 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 64 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 65 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 66 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 67 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 68 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 69 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 70 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 71 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 72 |
| | | | | | RMBP89401 | F | 136 | 77 73 |
| | | | | | RMBP89401 | T | 136 | 77 |
| 63 | CAMPANIA | SALERNO | VIA DEGLI UFFICI FINANZIARI | EX CENTRO DI SERVIZIO DI SALERNO | SAB133501 | F | 47 | 25 2 |
| | | | | | SAB133501 | F | 47 | 25 3 |
| | | | | | SAB133501 | T | 47 | 25 |
| 64 | TOSCANA | SIENA | VICO ALTO VIA LIGURIA - PIAZZA SARDEGNA | SEDE DELL'UTE E DELLA DIREZIONE PROVINCIALE DEL TESORO- | SIB021501 | F | 13 | 673 1 |
| | | | | | SIB021501 | F | 13 | 673 2 |
| | | | | | SIB021501 | F | 18 | 673 3 |
| | | | | | SIB021501 | T | 13 | 673 |
| 65 | ABRUZZO | TERAMO | LARGO MADONNA DELLE GRAZIE DI TERAMO | PALAZZO DEGLI UFFICI FINANZIARI E DEL TESORO | TEB011801 | F | 70 | 8 3 |
| | | | | | TEB011801 | F | 70 | 8 4 |
| | | | | | TEB011801 | F | 70 | 8 5 |
| | | | | | TEB011801 | F | 70 | 8 6 |
| | | | | | TEB011801 | F | 70 | 8 8 |
| | | | | | TEB011801 | F | 70 | 8 9 |
| | | | | | TEB011801 | F | 70 | 8 11 |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | | |
|----|----------|----------|--|---|------------|-----------------------|--------|------------|-----|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. | |
| | | | | | TEB011801 | F | 70 | 8 | 12 |
| | | | | | TEB011801 | F | 70 | 8 | 16 |
| | | | | | TEB011801 | F | 70 | 8 | 17 |
| | | | | | TEB011801 | F | 70 | 8 | 18 |
| | | | | | TEB011801 | F | 70 | 8 | 19 |
| | | | | | TEB011801 | T | 70 | 8 | |
| 66 | PIEMONTE | TORINO | CORSO VINZAGLIO 8 | PALAZZO DELL'INTENDENZA DI FINANZA E UFFICI FINANZIARI | TOB018701 | F | 177 | 613 | 4 |
| | | | | | TOB018701 | F | 177 | 613 | 5 |
| | | | | | TOB018701 | T | 1241 | 17 | |
| 67 | PIEMONTE | TORINO | CORSO SEBASTOPOLI 3-VIA GIORDANO BRUNO-VIA ZINGONI | NUOVA SEDE DELLE DOGANE | TOB020901 | F | 91 | 2 | |
| | | | | | TOB020901 | F | 91 | 3 | |
| | | | | | TOB020901 | F | 91 | 4 | 1 |
| | | | | | TOB020901 | F | 91 | 5 | |
| | | | | | TOB020901 | F | 91 | 28 | |
| | | | | | TOB020901 | T | 1400 | 37 | |
| | | | | | TOB020901 | T | 1400 | 38 | |
| | | | | | TOB020901 | T | 1400 | 39 | |
| | | | | | TOB020901 | T | 1400 | 41 | |
| | | | | | TOB020901 | T | 1400 | 49 | |
| | | | | | TOB020901 | T | 1400 | 55 | |
| | | | | | TOB020901 | T | 1400 | 57 | |
| | | | | | TOB020901 | T | 1400 | 105 | |
| 68 | PIEMONTE | TORINO | CORSO BOLZANO, 30 | PALAZZO UFFICI FINANZIARI | TOB029001 | F | 1241 | 16 | |
| | | | | | TOB029001 | T | 1241 | 16 | |
| 69 | PIEMONTE | TORINO | VIA RUFFINI, VIA GUICCIARDINI, VIA GRANDI | PALAZZO UFFICI DIPENDENTI DAI MINISTERI DEI LAVORI PUBBLICI, DELLE FINANZE E DEL TESORO | TOB060901 | F | 177 | 1099 | 1 |
| | | | | | TOB060901 | F | 177 | 1099 | 3 |
| | | | | | TOB060901 | F | 177 | 1099 | 4 |
| | | | | | TOB060901 | F | 177 | 1099 | 5 |
| | | | | | TOB060901 | F | 177 | 1099 | 6 |
| | | | | | TOB060901 | F | 177 | 1099 | 7 |
| | | | | | TOB060901 | F | 177 | 1099 | 8 |
| 70 | PIEMONTE | COLLEGNO | STRADA DELLA BERLIA 20 | PALAZZO UFFICI FINANZIARI | TOB060901 | F | 9 | 548 | |
| | | | | | TOB060901 | T | 9 | 548 | |
| 71 | UMBRIA | TERNI | VIALE D. BRAMANTE NN 41-43 | PALAZZO UFFICI FINANZIARI | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 | 122 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 | 100 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 | 101 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 | 102 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 | 103 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 | 104 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 | 105 |

| ID | Regione | Località | Via/Piazza | Denominazione | Scheda n. | Riferimenti Catastali | | |
|----|---------|----------|--------------------------------|--|------------|-----------------------|--------|------------|
| | | | | | | Catasto | Foglio | Part. Sub. |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 106 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 107 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 108 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 109 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 110 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 111 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 112 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 113 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 123 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 9 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 84 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 85 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 86 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 87 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 88 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 89 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 90 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 91 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 92 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 124 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 5 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 79 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 80 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 81 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 82 |
| | | | | | TRB0240C01 | F | 84 | 1169 83 |
| | | | | | TRB0240C01 | T | 84 | 1169 |
| 72 | VENETO | TREVISO | RIVIERA SANTA MARGHERITA 24-62 | INTENDENZA DI FINANZA ED UFFICI FINANZIARI | TVB003801 | F | E/5 | 432 2 |
| | | | | | TVB003801 | F | E/5 | 432 3 |
| | | | | | TVB003801 | F | E/5 | 439 1 |
| | | | | | TVB003801 | F | E/5 | 432 4 |
| | | | | | TVB003801 | F | E/5 | 439 2 |
| | | | | | TVB003801 | T | 30 | 432 |
| | | | | | TVB003801 | T | 30 | 439 |
| | | | | | TVB003801 | T | 30 | 433 |
| 73 | VENETO | MESTRE | VIA CA' MARCELLO | CA' MARCELLO - " 2000" | VEB072701 | F | ME/18 | 2033 |
| | | | | | VEB072701 | T | 18 | 2033 |

04A09331

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 15 luglio 2004.

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee-guida per le attività di genetica medica». (Accordo ai sensi dell'art. 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO.

Nella seduta odierna del 15 luglio 2004:

Premesso che:

gli articoli 2, comma 2, lettera *b*) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

il Ministero della salute, con nota del 9 giugno 2003, ha trasmesso la proposta di accordo in oggetto, che è stata predisposta al fine di fornire indicazioni condivise a livello nazionale, per garantire al cittadino livelli di assistenza, qualità e indicazioni appropriate all'esecuzione delle prestazioni;

che tale proposta è stata esaminata in sede tecnica il successivo 22 luglio e, in quella sede, i rappresentanti delle regioni hanno chiesto un rinvio per approfondimenti;

con nota del 2 ottobre 2003, la regione Veneto, a nome del coordinamento interregionale, ha trasmesso la proposta di accordo con le osservazioni delle regioni, sulla quale il Ministero della salute ha fatto conoscere il proprio avviso con nota del 9 marzo 2004, mentre il Ministero dell'economia e finanze ha avanzato alcune proposte di modifica con nota del 1° aprile 2004, subordinando all'accoglimento delle stesse l'espressione del proprio avviso sull'accordo in oggetto;

che il 10 giugno 2004 in sede tecnica sono state avanzate dal rappresentante del Ministero della salute alcune proposte di modifica tenuto conto di quanto rappresentato dal Ministero dell'economia e finanze ed è stato convenuto il testo del presente accordo e che, a seguito di successivi approfondimenti con la regione Veneto, ai fini di una maggiore chiarezza del testo, la segreteria della Conferenza Stato-regioni ha trasmesso il testo definitivo dell'accordo con nota del 5 luglio 2004;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle regioni e delle province autonome hanno espresso avviso favorevole all'accordo;

Acquisito l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano espresso nell'odierna seduta;

Sancisce

l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nei termini sottoidicati:

il documento recante: «Linee-guida per le attività di genetica medica», oggetto del presente accordo, che si allega sub *A*) quale parte integrante, assolve ad una funzione di razionalizzazione dell'attività di genetica medica nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, fermo restando l'autonomia delle singole regioni per ciò che attiene i modelli organizzativi più consoni alle realtà territoriali;

il documento di che trattasi non innova in alcun modo i livelli essenziali di assistenza sanitaria di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, confermati dall'art. 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e non è suscettibile di determinare alcun onere aggiuntivo di spesa, limitandosi ad individuare appropriate modalità erogative nel rispetto dell'Accordo Stato-regioni dell'8 agosto 2001, come integrato dalle leggi finanziarie per gli anni 2002-2003.

Roma, 15 luglio 2004

Il presidente: LA LOGGIA

Il segretario: CARPINO

ALLEGATO A

LINEE-GUIDA PER LE ATTIVITÀ DI GENETICA MEDICA

1. PREMESSA.

Le malattie genetiche sono causate in modo esclusivo o parziale da un difetto del patrimonio ereditario. Le alterazioni possono riguardare il numero o la struttura dei cromosomi (malattie cromosomiche), oppure la struttura e la funzione dei geni (malattie geniche comprendenti le mutazioni del DNA nucleare e mitocondriale). Altre malattie, definite multifattoriali o complesse, sono causate dall'interazione tra i geni e l'ambiente.

I test genetici costituiscono l'applicazione medica attualmente più importante della ricerca genetica. I test genetici, per le loro peculiarità e le implicazioni, che riguardano l'identità biologica della persona e della famiglia, devono essere effettuati presso strutture di genetica autorizzate e/o accreditate.

Negli anni sono state emanate diverse norme e linee-guida italiane ed internazionali sulla diagnosi e sulla prevenzione di malattie genetiche, sulla consulenza genetica, sulla tutela dei pazienti, sulla gestione dei servizi e sulla loro organizzazione (come previsto da alcune regioni, ad es. Emilia-Romagna, Liguria, Toscana). Tutto questo costituisce un importante patrimonio di riferimento.

Tuttavia è necessario che siano date indicazioni uniformi e condivise a livello nazionale, per garantire al cittadino livelli di assistenza, qualità e indicazioni appropriate all'esecuzione delle prestazioni.

2. CONSULENZA GENETICA.

La consulenza genetica deve intendersi come un complesso processo di comunicazione, ha diverse tipologie che ne condizionano l'organizzazione e le modalità di esecuzione che può richiedere la partecipazione di più figure professionali oltre al medico e/o al biologo specialisti in genetica medica a secondo delle specifiche competenze.

Il processo di consulenza genetica si propone di aiutare la persona e la famiglia a:

comprendere le informazioni mediche, inclusa la diagnosi (pre e post natale), il probabile decorso della malattia e gli interventi preventivi, terapeutici e assistenziali disponibili;

comprendere la componente genetica della malattia e il rischio di trasmetterla;

comprendere le opzioni disponibili nell'affrontare il rischio di malattia;

comprendere le opzioni procreative;

affrontare le scelte più appropriate, in rapporto al rischio e alle aspirazioni dei familiari, agendo coerentemente nel rispetto delle decisioni prese;

realizzare il miglior adattamento possibile alla malattia.

Infine, come previsto dalle linee-guida nazionali ed internazionali i test genetici devono essere preceduti dalla consulenza collegata al test, finalizzata a:

chiarire il significato, i limiti, l'attendibilità, la specificità del test genetico;

acquisire e/o integrare dati sull'albero genealogico, quando questi non siano già forniti;

ottenere il consenso all'esecuzione del test.

La consulenza genetica, per la valenza dei temi trattati (salute, malattia, procreazione, qualità e aspettative di vita) ha forti connotazioni psicologiche ed etiche. Dalla consulenza genetica possono scaturire problemi complessi, che riguardano vari aspetti legati alla malattia genetica e che condizionano le scelte delle persone, ad esempio, la procreazione in situazioni di rischio aumentato, la possibilità di conoscere o non conoscere le proprie caratteristiche genetiche, compresa la probabilità di sviluppare una malattia. Queste scelte, proprio perché coinvolgono delicati aspetti personali, non possono essere delegate a nessuna figura professionale, ma richiedono la piena autonomia e la responsabilità degli interessati. Inoltre, la consulenza genetica deve tenere conto della crescente pluralità culturale della nostra società.

3. TEST GENETICI.

Per test genetici s'intendono comunemente le analisi di specifici geni, del loro prodotto o della loro funzione, nonché ogni altro tipo d'indagine del DNA, dell'RNA o dei cromosomi, finalizzata ad individuare o ad escludere mutazioni associate a patologie genetiche. I test possono anche essere utilizzati per definire la variabilità interindividuale, per risolvere quesiti medico-legali e per valutare la sensibilità/suscettibilità e le resistenze individuali. Rispetto ad altri esami di laboratorio, i test genetici presentano alcune peculiarità, in quanto i risultati coinvolgono l'identità biologica non solo della singola persona, ma anche della sua famiglia (ascendenti e discendenti).

I test genetici, in rapporto alla loro finalità, sono classificati come segue:

3.1. I *test diagnostici* consentono di effettuare una diagnosi o di confermare, in una persona affetta, un sospetto clinico. Possono essere eseguiti in epoca prenatale o nel corso della vita.

3.2. I *test di identificazione dei portatori sani* permettono di individuare mutazioni comuni in specifici gruppi etnici, attraverso screening di popolazione (anche in epoca neonatale), oppure indagini «a cascata» sui familiari a rischio di soggetti affetti da patologie genetiche più o meno rare.

3.3. I *test preclinici o presintomatici* permettono di individuare il gene responsabile di malattie genetiche, i cui sintomi, non sono presenti alla nascita, ma compaiono successivamente, anche in età avanzata. Possono fornire informazioni utili a pianificare scelte individuali

e familiari. La consulenza genetica è particolarmente complessa e spesso necessita di supporto psicologico durante l'iter che precede e segue l'eventuale esecuzione del test. Se il medico ritiene opportuno sottoporre un paziente ad un test genetico per la verifica di un'ipotesi diagnostica, che riguarda una malattia ad esordio in età giovanile o adulta, deve spiegare al paziente o, nel caso di un minore, ai genitori, la motivazione del test, i benefici e i rischi ad esso connessi, gli eventuali limiti del risultato e le implicazioni per il paziente e i familiari, nonché ottenerne il consenso informato. Per queste ragioni il test deve essere offerto in modo non direttivo e nell'ambito di una consulenza esauriente, che consenta di conoscere le opinioni dell'interessato. È importante che al soggetto sia garantita la possibilità di prendere una decisione autonoma, sulla base della propria scala di valori. Le persone devono essere consapevoli che un risultato positivo può avere implicazioni per i figli attuali e futuri e per altri consanguinei.

3.4. I *test di suscettibilità* consentono di individuare i genotipi che di per sé non causano una malattia, ma comportano un aumento del rischio di svilupparla, in seguito all'esposizione a fattori ambientali favorevoli, o alla presenza di altri fattori genetici scatenanti. Rientra in questo ambito la maggior parte delle malattie multifattoriali dell'adulto. È perciò importante stabilire il valore predittivo del test utilizzato. Spesso la mutazione in un gene, che conferisce suscettibilità, rappresenta solo un fattore di rischio ed evidenzia unicamente una maggiore predisposizione alla malattia. L'identificazione di persone non affette, ma ad alto rischio genetico, può giustificare l'eventuale attivazione di misure preventive, variabili in rapporto alla patologia. In questi casi, la consulenza genetica e l'acquisizione del consenso informato sono estremamente complessi e delicati.

Il risultato del test genetico può solo predire un rischio aumentato o diminuito di contrarre una malattia, rispetto alla popolazione generale. Quindi di regola non può offrire una correlazione diretta tra la presenza di una mutazione e la malattia, ma soltanto una probabilità statistica di malattia (ad es. mutazioni dei geni BRCA1 e BRCA2 e rischio di tumore della mammella e/o dell'ovaio).

La possibilità di individuare la suscettibilità o la predisposizione su base genetica di un individuo allo sviluppo di specifiche patologie avrà, in un futuro più o meno prossimo, effetti non trascurabili. Infatti milioni di persone, pur non presentando segni di malattia, entreranno nel campo di competenza della medicina. Per alcune malattie i test prescritti potranno escludere la presenza di uno specifico rischio genetico (anche se l'esclusione di una malattia non è assoluta), per altre ne potranno accertare una suscettibilità (ad es. neoplasie). In questi casi la vita rischia di essere condizionata e scandita da indagini strumentali, controlli periodici ecc. con l'obiettivo di cogliere sintomi precoci della malattia. Deve essere evitato che l'attuazione di screening preventivi porti al «determinismo genetico», ignorando l'influenza dell'ambiente sul fenotipo. Pertanto l'eventuale attuazione di queste indagini si deve accompagnare ad una corretta e capillare informazione sulle attuali conoscenze, sui limiti e sulle potenzialità effettive della «predizione genetica». L'esecuzione di un test di suscettibilità deve essere consentito alle persone maggiorenti, capaci di autodeterminazione.

3.5. I *test per lo studio della variabilità individuale* si basano sull'analisi di una serie di regioni del DNA polimorfiche (cioè differenti tra gli individui), finalizzata a definire un rapporto di consanguineità o ad attribuire una traccia biologica ad una specifica persona. Questi test sono utili per verificare i rapporti di paternità, negli studi di linkage, nello studio dei trapianti e della zigosità e trovano applicazioni anche in ambito forense.

3.6. I *test farmacogenetici*, riguardano le analisi finalizzate alla identificazione di variazioni di sequenza nel DNA, in grado di predire la risposta «individuale» ai farmaci, in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi. Le persone che si sottopongono a questi test devono essere adeguatamente informate e devono preliminarmente sottoscrivere il consenso informato.

3.7. Sono infine da ricordare i *test genetici finalizzati alla ricerca*, che sono utilizzati sia per comprendere le basi biologiche di una malattia, sia per sviluppare nuovi test genetici. Questi test sono soggetti alle norme della sperimentazione clinica, compresa l'acquisizione del consenso informato. I costi per i test genetici e per le indagini correlate sono a carico dei soggetti pubblici o privati che finanziano la ricerca.

Ogni nuovo test genetico, prima di essere utilizzato, deve essere validato a livello analitico e clinico e il protocollo esecutivo deve essere standardizzato. È pertanto necessario attuare preliminarmente una sperimentazione pilota, per confermarne la riproducibilità, l'efficienza e l'utilità nella diagnosi clinica. Per quanto attiene lo sviluppo e il brevetto di metodologie e protocolli che consentono l'esecuzione di un test genetico si rimanda alla normativa in materia.

4. APPLICAZIONI PARTICOLARI DEI TEST GENETICI.

4.1. Test ai minori.

Il consenso informato ai test genetici implica la capacità di assumersi la responsabilità della decisione e perciò richiede, da parte della persona, maturità e consapevolezza decisionale. Questa condizione diventa particolarmente critica nell'esecuzione dei test genetici sui minori, in particolare i test presintomatici relativi alle malattie ad esordio nell'età adulta, per le quali si raccomanda di posporre l'analisi fino a quando il soggetto abbia raggiunto la maggior età e, quindi, la capacità di decidere in piena autonomia. Il problema assume una particolare rilevanza quando il risultato del test non consenta di effettuare nessun trattamento preventivo efficace o di migliorare la salute del minore. In questi casi i genitori che richiedessero il test per il minore non si porrebbero come finalità la salute del figlio e, anche ammettendo la loro buona fede, non sarebbero, di fatto, i migliori interpreti del benessere psico-sociale dei propri figli.

I test genetici presintomatici possono essere effettuati sui minori, non affetti ma a rischio per patologie genetiche, previo consenso informato dei genitori o di chi detiene la potestà genitoriale, solo nel caso in cui esistano concrete possibilità di terapia o di trattamenti preventivi efficaci, prima del raggiungimento della maggiore età.

Questa raccomandazione è giustificata da diverse considerazioni: da un lato, la violazione del diritto del minore di decidere, una volta divenuto adulto, se eseguire o meno il test, e, dall'altro, la violazione del diritto alla riservatezza del risultato. A queste considerazioni di natura etica se ne aggiungono altre di natura psicologica, ad esempio il potenziale danno che il risultato del test, soprattutto se sfavorevole, potrebbe causare sull'autostima del minore; l'alterazione del rapporto tra i genitori e il figlio, destinato ad ammalarsi, che potrebbe diventare iperprotettivo oppure discriminatorio nei confronti dei fratelli e delle sorelle; la discriminazione del minore stesso a livello scolastico o di investimento educativo; le conseguenze sulla sua futura carriera lavorativa e sulla sua capacità di costruire relazioni stabili e significative.

4.2. Test preconcettuali e prenatali.

Nel caso dei test che possono influenzare le decisioni riproduttive sono indispensabili informazioni complete e un comportamento non direttivo da parte di chi li gestisce, in modo da garantire il rispetto dei valori e delle convinzioni dell'individuo o della coppia.

Sebbene i test di screening eseguiti sul sangue materno (ad es. triplo-test) non abbiano rischi per la madre, un risultato che evidenzia un aumento del rischio di patologia fetale comporterebbe la decisione di eseguire la diagnosi prenatale mediante tecniche invasive, con le problematiche connesse. La donna che prende in considerazione questo tipo di test deve ricevere preliminarmente una completa informazione e deve conoscere le implicazioni dei possibili risultati e della loro affidabilità, compreso il rischio di risultati falsi-positivi e falsi-negativi.

I test per l'identificazione dei portatori sani hanno ricadute sui figli già nati e su quelli futuri e richiedono che l'interessato sia informato sugli eventuali rischi riproduttivi e sulle opzioni disponibili. I rischi a breve termine delle indagini per l'identificazione dei portatori sani sono prevalentemente psicologici, in termini di ansia o di diminuzione dell'autostima, in caso di risultato positivo. Prima del test bisogna informare, in modo non direttivo, la persona su tutte queste implicazioni, sia a breve che a lungo termine, e valutare le strategie che possono evitare il concepimento o la nascita di un figlio ammalato.

I test per l'identificazione dei portatori sani non possono essere eseguiti come test prenatali ed un solo soggetto portatore sano di una patologia recessiva in una coppia non rappresenta l'indicazione ad eseguire diagnosi prenatale per tale patologia; l'unica eccezione a questo è rappresentata dal fatto che l'esecuzione di test genetici prenatali per coppie a rischio (1/4) può portare alla diagnosi di un portatore sano in epoca prenatale.

La richiesta, da parte dei genitori, di un test genetico sul feto al fine di accertare una condizione non specificamente collegata alla diagnosi di malattia (es.: sesso, paternità, ecc.) non deve essere accolta. Situazioni particolari devono essere attentamente valutate.

5. STRUTTURE DI GENETICA MEDICA.

Le strutture di genetica medica sono strutture specialistiche, alle quali si rivolgono le persone affette da una patologia che può essere genetica, o sono a rischio di svilupparla o di trasmetterla.

Le attività svolte presso queste strutture sono rivolte ad aiutare le persone, che presentano o sono a rischio di una patologia genetica, e le loro famiglie a:

- definire la diagnosi della malattia;
- conoscere gli interventi preventivi disponibili;
- effettuare scelte procreative responsabili;
- trovare il migliore adattamento possibile alla loro condizione;
- ottenere informazioni sugli sviluppi scientifici riguardanti la loro patologia;
- identificare i servizi terapeutici, riabilitativi e sociali di supporto.

Le attività delle strutture di genetica medica si differenziano da quelle delle altre specialità cliniche, che riguardano specifiche patologie genetiche, in quanto, si rivolgono non solo al singolo, ma anche all'intera famiglia, nella costruzione di un percorso unitario.

La genetica è «trasversale» rispetto alle altre discipline mediche; pertanto i genetisti collaborano e interagiscono con gli altri specialisti nell'inquadramento e nella gestione del soggetto con malattia genetica e della sua famiglia.

Le strutture di genetica medica hanno anche un ruolo importante nella formazione del personale, nell'informazione del pubblico e nella pianificazione sanitaria regionale, specificamente nella sorveglianza delle malattie genetiche.

Le strutture di genetica medica contribuiscono alle indagini epidemiologiche delle patologie genetiche e delle malformazioni congenite ed alla gestione dei relativi registri regionali e/o nazionali; contribuiscono a rilevare i dati di prevalenza delle malattie genetiche, indispensabili per la pianificazione sanitaria regionale e per valutare l'efficacia dei programmi sanitari.

I registri delle singole patologie genetiche sono di competenza regionale. Per quanto riguarda le patologie genetiche rare comprese nel decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279, i registri confluiscono, attraverso le regioni, al Registro nazionale delle malattie rare, con sede presso l'Istituto superiore di sanità (ISS), che ha il compito di coordinare e promuovere la sorveglianza sul territorio nazionale, delle malattie rare (per la maggior parte genetiche), comprese le malformazioni congenite per definire gli interventi più appropriati.

Il coordinamento regionale delle strutture di genetica medica consente di razionalizzare le prestazioni erogate dalle diverse strutture, senza sovrapposizioni e inutili doppioni. In questo modo è possibile offrire un'adeguata assistenza per le patologie genetiche e, soprattutto, per quanto possibile, affrontare i diversi problemi anche avvalendosi di collaborazioni interregionali o internazionali.

Nella loro attività le strutture di genetica medica operano nel rispetto delle norme vigenti e si sottopongono a controlli di qualità. In materia sono disponibili linee-guida e raccomandazioni nazionali (ad es. Comitato nazionale di bioetica, Società italiana di genetica umana, Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, ecc.), Europei (ad es. Società europea di genetica umana) e internazionali (ad es. Società americana di genetica umana, Associazione medica mondiale).

Le strutture di genetica medica comprendono le strutture cliniche di genetica medica ed i laboratori di genetica medica.

5.1. Strutture cliniche di genetica medica.

Le strutture cliniche di genetica medica hanno diversi compiti specifici:

- eseguono la diagnosi delle malattie genetiche, in collaborazione con le altre specializzazioni mediche;

interagiscono con i laboratori di genetica medica;
 offrono la consulenza genetica;
 preparano protocolli diagnostici e assistenziali per le malattie genetiche;
 collaborano con i medici curanti nel controllo clinico e genetico longitudinale dei pazienti ai quali hanno fornito la consulenza genetica;
 collaborano all'istituzione e al mantenimento dei registri di patologie genetiche, in collegamento con le strutture regionali e nazionali preposte (ISS);
 interagiscono con le Associazioni delle famiglie e delle persone con patologie genetiche;
 partecipano alla programmazione sanitaria regionale;
 collaborano all'aggiornamento professionale del personale sanitario;
 collaborano all'informazione della popolazione.

I dirigenti sanitari devono possedere la specializzazione in genetica medica o requisiti equipollenti, ai sensi di legge.

5.2 Laboratori di genetica medica.

I laboratori di genetica medica (citogenetica, genetica molecolare, genetica biochimica, immunogenetica, citogenetica e genetica oncologica ed altri) sono le strutture specializzate competenti nello svolgimento di indagini specifiche (test genetici), ad elevato contenuto tecnologico e professionale, per l'identificazione delle malattie genetiche.

Gli screening per patologie genetiche (neonatali o rivolti a popolazioni a rischio) devono essere effettuati da laboratori e strutture cliniche di riferimento, individuati nell'ambito della programmazione regionale.

Per la complessità tecnica e per le ricadute psicologiche e sociali, collegate ai test genetici, sono necessarie particolari attenzioni e adeguati percorsi, sia nell'offerta, che nella comunicazione dei risultati. Pertanto, in accordo con quanto previsto dalle linee-guida nazionali e internazionali, la consulenza genetica deve costituire una parte integrante dei test genetici, sia di quelli prenatali, che postnatali.

Gli utenti devono comprendere chiaramente il significato, i limiti e le implicazioni dei test genetici e devono avere esaurienti spiegazioni sui risultati.

Le richieste di test genetici diagnostici rivolte alle strutture di genetica medica devono essere valutate dal laboratorio di genetica e nel caso non vi siano sufficienti informazioni o indicazioni, la richiesta va discussa con il medico che la formula. Le richieste di altri test genetici, soprattutto quelli preclinici o di suscettibilità, devono essere regolamentate da criteri appropriati e possibilmente effettuate nell'ambito di una consulenza genetica multidisciplinare, dedicata a patologie specifiche (ad es. tumori, malattie neurologiche degenerative, ecc.).

I laboratori di genetica medica devono utilizzare criteri di qualità, riconosciuti a livello nazionale e internazionale, per garantirne l'appropriatezza e l'uniformità sul territorio nazionale. Per questo, i laboratori devono attivare controlli di qualità interni, per la verifica dei protocolli e dei reagenti utilizzati, e devono partecipare a controlli esterni (possibilmente a livello nazionale o europeo), per le diverse patologie analizzate.

Analoghi criteri di qualità devono essere previsti per la compilazione del referto e l'archiviazione dei dati. Infine i risultati devono essere verificati attraverso vari indicatori (ad es. pertinenza delle indicazioni all'analisi, tempi di consegna del referto, percentuale d'insuccesso, ecc.).

I dirigenti sanitari devono essere specialisti in genetica medica o possedere requisiti equipollenti, a norma di legge. Le strutture del laboratorio di genetica medica fanno riferimento alle linee-guida e ai principi etici regionali, nazionali (ad es. Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, Comitato nazionale per la bioetica, Società italiana di genetica umana, ecc.), europei (ad es. Società europea di genetica umana) e internazionali (ad es. Società americana di genetica umana, Associazione medica mondiale, ecc.) e si sottopongono a controlli di qualità nazionali e/o europei.

5.3. Criteri per l'organizzazione delle strutture di genetica medica.

Le strutture di genetica medica, nelle diverse componenti e attività, si rivolgono a bacini d'utenza regionale (parametri minimi europei 2.500.000-3.000.000 di abitanti), che consentono di raggiungere criteri di efficienza, qualità e la razionalizzazione dei costi. Si concorda sull'esigenza di un coordinamento regionale e/o interregionale delle strutture di genetica medica sulla base delle seguenti motivazioni:

le attività di genetica medica sono di natura specialistica e perciò necessitano di specifiche professionalità e attrezzature;

le malattie genetiche sono spesso individualmente rare e quindi la loro diagnosi e gestione richiedono competenze che sono garantite solo dall'esperienza nella specifica patologia;

i costi delle indagini genetiche sono elevati e possono essere ammortizzati e ridotti solo in rapporto al numero delle prestazioni;

la qualità e l'efficienza dei servizi correlano con il parametro quantità.

Il coordinamento tra le strutture di genetica medica, realizzato a livello regionale, ha lo scopo di ottenere una razionalizzazione/suddivisione delle prestazioni che le diverse strutture devono erogare, senza sovrapposizioni inutili. Questa organizzazione consente di offrire l'assistenza per le patologie genetiche più frequenti e per quelle rare, e soprattutto garantire collaborazioni interregionali o internazionali. Infatti, come per altre discipline mediche altamente specialistiche, la dimensione regionale può essere insufficiente.

Devono pertanto essere previsti:

punti di riferimento nazionali per le malattie genetiche particolarmente rare;

controlli di qualità con valenza almeno nazionale (coordinati dall'Istituto superiore di sanità);

protocolli specifici per l'uso dei test genetici, per le attività di laboratorio, per quelle cliniche e di consulenza;

specifici criteri di qualità delle strutture di genetica medica, uniformati a quelli raccomandati dall'Unione europea;

criteri di validazione dei test genetici e autorizzazioni all'uso dei prodotti di laboratorio;

parametri di riferimento per i Livelli essenziali di assistenza (LEA) garantiti dal Servizio sanitario nazionale.

Una rete di strutture, coordinata a livello nazionale, costituirà tra l'altro un efficace approccio per prevenire il fenomeno della migrazione sanitaria, in Italia e all'estero.

Le strutture di genetica medica devono attivarsi per cercare soluzioni, quando non disponibili in loco, presso altre strutture capaci di fornire risposte allo specifico problema della persona che ne ha la necessità.

6. FORMAZIONE E INFORMAZIONE.

La continua espansione della genetica medica e la sua trasversalità, nei confronti delle altre specializzazioni, richiedono il costante aggiornamento del personale sanitario. Altrettanto importante è garantire livelli adeguati di conoscenza alla popolazione. Infatti, l'importanza della genetica medica nel determinismo delle malattie umane richiede un'ampia e corretta divulgazione delle informazioni, finalizzata al raggiungimento di scelte consapevoli sulle concrete possibilità d'intervento nel controllo delle malattie ereditarie. Diventa perciò importante che i settori, che tradizionalmente svolgono attività formativa nel campo della genetica medica (università, società scientifiche, ordini professionali, ecc.) promuovano la diffusione della conoscenza e delle tecnologie nel campo della genetica medica, allo scopo di ricavare il massimo beneficio in termini di prevenzione delle malattie e d'innovazione tecnologica specifica.

7. ASPETTI ETICI E RISERVATEZZA.

Le applicazioni all'uomo delle potenzialità derivate dalla ricerca genetica pongono problemi etici che coinvolgono non solo il singolo ma l'intera società. Così ad esempio, l'evoluzione delle conoscenze teoriche e delle tecnologie applicate al genoma hanno sollevato problemi e offerto opportunità, che non hanno precedenti nella storia dell'uomo.

La ricerca e il progresso sono valori fondamentali, specialmente se finalizzati alla salute, e se i relativi problemi etici sono affrontati nelle sedi opportune, con dibattiti multidisciplinari e pluralistici. Allo scopo di garantire che le ricadute delle ricerche siano vantaggiose per l'uomo, è necessario che siano rispettati alcuni principi fondamentali, come il diritto all'informazione, la libertà di scelta, il rispetto della dignità e della vita d'ogni persona, il rispetto per le convinzioni personali e religiose, la riservatezza dei dati, il raggiungimento dell'equità per ciascuno. Solo su una base di valori forti e condivisi potranno essere costruite regole di comportamento giuste ed efficaci per tutti.

I Comitati di bioetica delle strutture del Servizio sanitario nazionale, il Comitato nazionale per la bioetica, i comitati di bioetica che operano all'interno di organismi internazionali (ad es. Consiglio d'Europa, UNESCO, OMS, ecc.) e il garante della privacy rappresentano importanti riferimenti per un dibattito responsabile.

Alcuni documenti, già disponibili, sulle problematiche etiche in genetica medica forniscono la base sulla quale devono essere impostati i comportamenti operativi delle strutture di genetica medica.

I risultati di un test genetico, proprio perché il genoma collega tra loro le generazioni e da questo è condiviso, possono essere eventualmente comunicati ad altri componenti la famiglia, se considerati a rischio. Ovviamente devono essere usate tutte le possibili cautele e devono essere fatti tutti i possibili tentativi per evitare contrasti e incomprensioni familiari.

Occorre in particolare, da parte dell'équipe, ottenere il consenso dell'interessato alla comunicazione dei dati ai suoi familiari, così come disposto dall'art. 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, definendo con precisione l'ambito della parentela entro la quale effettuare la comunicazione (eventualmente solo entro il terzo grado).

7.1. *Associazioni delle persone/famiglie con malattie genetiche.*

L'associazionismo, soprattutto quello delle persone affette da patologie genetiche e le loro famiglie, svolge un ruolo rilevante nella società italiana. Le associazioni sono la «coscienza critica» della società civile, in quanto:

inducono a riflettere sui problemi che quotidianamente affrontano i pazienti e le famiglie e collaborano alla risoluzione di quelli pratici;

stimolano i tecnici a studiare e a ricercare soluzioni per la diagnosi e la cura, soprattutto delle malattie rare;

svolgono attività d'informazione per i propri associati e per la popolazione.

Le strutture di genetica medica collaborano con le Associazioni, offrendo loro aiuto umano e professionale per il raggiungimento degli obiettivi che si prefiggono.

7.2. *Consenso informato e problematiche etiche.*

Ai sensi dell'art. 11 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina «ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico è vietata».

Ai sensi dell'art. 12 della Convenzione i test genetici predittivi (di suscettibilità) possono essere utilizzati solo per finalità mediche o di ricerca scientifica. Ogni altro uso, per finalità estranee a queste ultime, dovrà considerarsi illegittimo.

Devono essere considerati parti integranti di un test genetico la comunicazione e l'interpretazione del risultato e la consulenza relativa alle sue possibili implicazioni.

Il consenso informato relativo ad un test genetico è il risultato di un processo che deve aiutare il soggetto a decidere se sottoporsi o meno a quella indagine.

È necessario che il consenso informato concluda un dialogo nel corso del quale la persona riceve informazioni complete e accurate su tutte le possibili implicazioni dei risultati.

Le informazioni sul test genetico, sulle sue implicazioni e tutto il processo di consulenza devono essere formulati utilizzando un linguaggio adeguato al livello di comprensione e di cultura delle persone.

Le informazioni, fornite prima del test, dovrebbero offrire agli interessati la possibilità di comprendere ciò che viene comunicato e di esprimere le proprie valutazioni e le preoccupazioni relativamente ai vari aspetti del test.

Il consenso informato ai test genetici implica la capacità di assumersi la responsabilità della decisione e perciò richiede, da parte della persona, maturità e consapevolezza decisionale.

La persona che necessita del test, o i suoi familiari, non devono essere influenzati o forzati, in alcun modo, a prendere una specifica decisione. Il rispetto dell'autonomia del soggetto deve essere assoluto. Questo implica la necessità di disporre di informazioni aggiornate ed esaurienti e di essere liberi da costrizioni esterne. La persona alla quale viene offerto un test deve sapere che la sua accettazione è volontaria e che, qualunque sia la sua decisione, non sarà messo in discussione il suo diritto ad essere assistito nel migliore dei modi.

L'informazione sui vantaggi e sugli svantaggi del test deve essere presentata in modo completo, obiettivo e non direttivo.

Se chi offre il test ha difficoltà a discuterne in modo esauriente e obiettivo, sia perché non sufficientemente convinto dell'importanza del processo di consulenza, oppure perché non sufficientemente informato sul test, o ancora per mancanza di tempo, deve indirizzare la persona a chi, nell'ambito della struttura, è in grado di soddisfare questa esigenza in modo adeguato.

Chiunque si sottoponga ad un test, dopo consenso informato, deve essere libero di non conoscere il risultato, anche se il test è già stato eseguito (art. 10, comma 2 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata dalla legge 28 marzo 2001, n. 145).

Nell'intervallo che intercorre tra la decisione di sottoporsi al test e la comunicazione del risultato possono intervenire eventi o ripensamenti che inducono la persona a modificare la propria decisione. Non deve quindi essere esercitata alcuna pressione per comunicare all'interessato il risultato.

Il colloquio diretto con il consulente ha particolare rilevanza per coloro che non possono o non sanno leggere e quindi non sono in grado di utilizzare materiale scritto. Possono essere usate altre modalità di comunicazione, che devono comunque essere idonee a fornire le notizie supplementari, di solito trasmesse in forma scritta, che hanno lo scopo di rafforzare la comprensione dei problemi trattati (ad es. sistemi audiovisivi).

Per le persone non udenti deve essere presente al colloquio un interprete della lingua dei segni, ed è utile avvalersi anche dell'ausilio di materiali scritti o visivi.

Nel caso in cui il soggetto comprenda con difficoltà la lingua italiana, si deve utilizzare l'aiuto di un interprete. Particolare attenzione deve essere posta al contesto culturale dal quale proviene il soggetto, soprattutto se appartenente ad altre etnie, in modo da adeguarsi al suo livello di comprensione e al suo sistema di valori.

L'utilità di un test genetico non può perciò essere valutata solo con il criterio delle sue implicazioni mediche, ma devono essere considerate anche implicazioni più ampie che coinvolgono altri aspetti della vita della persona.

Il soggetto al quale viene offerto un test genetico deve ricevere una completa informazione sui suoi aspetti tecnici, sulle sue finalità, nonché sugli eventuali trattamenti o interventi che potranno essere

attuati in rapporto ai risultati. Deve inoltre essere informato dei vantaggi che ne possono derivare e dei rischi ai quali va incontro, in modo da maturare autonomamente la volontà di sottoporsi al test.

La conoscenza della sensibilità e del valore predittivo del test permette al soggetto di valutare meglio le modificazioni del rischio di malattia che possono derivare dal risultato del test.

La persona deve inoltre essere informata:

a) delle modalità e dei tempi di esecuzione del test e di comunicazione del risultato;

b) delle implicazioni dei risultati possibili. Nel caso di diagnosi prenatale si dovrà inoltre tenere conto del rapporto affettivo materno-fetale e delle sue particolari implicazioni sul piano etico, emotivo e psicologico, nonché delle sue diverse valenze nelle varie fasi della gravidanza. L'uso di tecniche invasive per il prelievo di tessuti fetali impone una rigorosa ed esauriente informazione sulle modalità operative e sul rischio derivante dalla loro applicazione;

c) dei sistemi adottati per la tutela della riservatezza dei risultati e di chi abbia accesso a quelle informazioni; la località e la durata di conservazione del campione utilizzato per il test e la disponibilità del campione per altri fini; di chi possa accedere al campione e per quali finalità; del diritto dell'interessato a limitare l'accesso ai risultati e la disponibilità del campione per altri fini.

Tutti questi aspetti devono essere discussi con gli interessati, fornendo le informazioni necessarie e favorendone l'autonomia decisionale. La sottoscrizione del consenso informato scritto è l'ultima fase del processo comunicativo.

In relazione a quanto sopra esposto, deve essere evitata l'esecuzione di test genetici senza adeguata consulenza e supporto alla persona; in particolare non si deve offrire, come accade in altri Paesi, test genetici di suscettibilità o di paternità, attraverso internet o altri mezzi informativi.

Ai fini di una corretta applicazione del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali» è sempre necessario ottenere il consenso all'acquisizione dei dati genetici, all'utilizzo e alla conservazione dei dati genetici e (sensibili) da parte dell'interessato ed in particolare:

per i test di identificazione dei portatori sani;

per lo studio della variabilità individuale;

per i test di paternità è sempre necessario acquisire il consenso di entrambi i genitori;

per i test diagnostici.

per quanto riguarda i test presintomatici, è importante che al soggetto sia garantita la possibilità di prendere una decisione autonoma, sulla base della propria scala di valori. Chi gestisce il test ha l'obbligo di stimolare una libera decisione del soggetto e di informarlo del suo pieno diritto di decidere diversamente. Le persone devono essere consapevoli che un risultato positivo può avere implicazioni per i figli attuali e futuri e per altri consanguinei. I test genetici presintomatici possono essere effettuati sui minori non affetti ma a rischio per patologie genetiche, previo consenso informato dei genitori o di chi detiene la patria potestà, solo nel caso in cui esistano concrete possibilità di terapie o trattamenti preventivi efficaci prima del raggiungimento della maggiore età. Per quanto attiene in particolare ai test presintomatici relativi a malattie ad esordio nell'età adulta, si raccomanda pertanto di sospendere l'analisi fino a quando il soggetto abbia raggiunto la maggior età e, quindi, la capacità di decidere in piena autonomia;

per i test di suscettibilità, l'eventuale attuazione di indagini deve essere accompagnata da una corretta e capillare informazione sulle attuali conoscenze, sui limiti e sulle potenzialità effettive della «predizione genetica». L'esecuzione di un test di suscettibilità deve essere consentito alle persone maggiorenni, capaci di autodeterminazione;

le persone che si sottopongono ai test farmacogenetici devono essere adeguatamente informate e devono preliminarmente sottoscrivere il consenso informato.

8. CRITERI PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE DI GENETICA MEDICA DA PARTE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE.

Le strutture cliniche di genetica medica e i laboratori di genetica medica sono strutture specialistiche alle quali afferiscono le persone che hanno la necessità di affrontare problemi di possibile o dimostrata origine genetica.

Le strutture cliniche di genetica medica e i laboratori di genetica medica si rivolgono a bacini di utenza stabiliti dalla programmazione regionale, idonei a raggiungere efficienza, qualità e a razionalizzare i costi. È necessario che le strutture di genetica medica operino in collegamento funzionale, anche tramite una rete organizzata su base regionale o addirittura nazionale, per favorire la circolazione di informazioni sulle patologie genetiche, in particolare quelle rare.

Nell'ambito della programmazione regionale, sarebbe importante che le strutture di genetica medica si integrassero nella rete delle malattie rare, in quanto la maggior parte di esse ha un'origine genetica.

Il personale sanitario laureato, che opera nelle strutture di genetica medica, deve essere specialista in genetica medica o possedere i requisiti equipollenti secondo la normativa vigente (legge n. 833/1978, decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 25 febbraio 1984, decreto del Presidente della Repubblica n. 483/1997, decreto del Presidente della Repubblica n. 484/1997, decreto ministeriale 30 gennaio 1998).

Per situazioni che lo richiedono, le strutture di genetica medica usufruiscono delle competenze del comitato di bioetica di riferimento.

8.1. Strutture cliniche di genetica medica.

8.1.1. Definizione.

Le strutture cliniche di genetica medica sono strutture alle quali si rivolgono le persone o le famiglie che sono affette o a rischio di essere affette da malattie genetiche. I medici genetisti operano per assicurare, anche in collaborazione con altri professionisti sanitari, in particolare con quelli operanti nei laboratori di genetica medica, la diagnosi accurata, la consulenza genetica, la prevenzione e le possibili terapie.

8.1.2. Requisiti.

Le strutture cliniche di genetica medica che erogano prestazioni specialistiche in diversi regimi sono in possesso dei requisiti minimi strutturali previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, nonché dei requisiti eventualmente stabiliti dalle specifiche normative regionali in materia.

È auspicabile, inoltre, che sia presente nelle strutture di genetica un locale idoneo a garantire riservatezza e tranquillità, da utilizzare per la consulenza genetica, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali».

Le strutture cliniche di genetica medica sono quelle presso cui opera personale dedicato, comprendente figure professionali differenziate in numero adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

8.1.3. Procedure.

Le strutture cliniche di genetica medica devono disporre anche di procedure per:

la definizione della congruità delle richieste;

la standardizzazione dei requisiti minimi delle prestazioni.

Inoltre, le strutture cliniche di genetica medica devono adottare protocolli assistenziali di diagnosi e follow-up condivisi e collaborano all'istituzione e al mantenimento dei registri delle malattie genetiche in collegamento con le strutture regionali e nazionali preposte (come previsto dall'art. 3 del decreto ministeriale n. 279 del 2001, Registro nazionale delle malattie rare, presso l'Istituto superiore di sanità). Le strutture cliniche di genetica medica devono essere inserite nei sistemi di controllo di verifica della qualità, aziendali e regionali. La compilazione del referto e l'archiviazione dei dati deve rispondere a criteri di logica, chiarezza e sicurezza. Infine i risultati devono essere verificati attraverso vari indicatori (ad es. pertinenza delle indicazioni all'analisi, tempi di consegna del referto, percentuale d'insuccesso, ecc.).

I registri delle patologie debbono contenere dati anonimi.

8.1.4. *Rapporto con gli utenti.*

Le strutture cliniche di genetica medica, nel rispetto di quanto previsto dai rispettivi modelli organizzativi, devono fornire agli utenti informazioni su:

- le patologie trattate;
- la tipologia delle prestazioni erogate;
- le modalità d'accesso;
- la definizione delle priorità di accesso per le prestazioni che rivestano carattere d'urgenza;
- le modalità di consegna dei risultati;
- i responsabili dei diversi settori;
- le modalità di assistenza agli utenti;
- i diritti tutelati;
- le procedure adottate per il trattamento dei dati nel rispetto della privacy.

Il genetista clinico, nell'ambito della consulenza genetica, deve fornire, in un processo interattivo ed interdisciplinare, informazioni dettagliate sul percorso diagnostico, clinico e assistenziale e deve rilasciare relazione scritta e firmata. Copia di detta documentazione deve essere conservata presso la struttura allegata alla documentazione delle prestazioni erogate o alla cartella clinica.

8.1.5. *Rapporto con gli altri specialisti e con i laboratori di genetica medica.*

I professionisti che operano presso le strutture cliniche di genetica medica interagiscono con gli altri specialisti per quanto di loro competenza e con i laboratori di genetica medica, stabilendo regole per la consulenza collegata ai test genetici, per le procedure e i percorsi diagnostici integrati.

8.1.6. *Indicatori di qualità.*

Le strutture cliniche di genetica medica devono prevedere un sistema di verifica della qualità adeguato alla complessità delle attività.

8.2. *Laboratori di genetica medica.*

8.2.1. *Definizione.*

I laboratori di genetica medica sono strutture che eseguono test genetici (citogenetica, genetica molecolare, genetica biochimica, immunogenetica, citogenetica e genetica oncologica e altri).

Il test genetico deve essere considerato un servizio integrato, nel senso che deve essere preceduto e seguito da una informazione specifica (consulenza collegata al test genetico).

In base alla specifica organizzazione regionale, i laboratori di genetica medica sono funzionalmente collegati alle strutture di genetica clinica, al fine di attuare in modo integrato i programmi operativi.

8.2.2. *Requisiti.*

I laboratori di genetica medica sono in possesso dei requisiti minimi stabiliti dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, nonché dei requisiti eventualmente stabiliti dalle specifiche normative regionali in materia.

Inoltre devono possedere spazi idonei dedicati:

a garantire riservatezza e tranquillità per le attività di consulenza genetica collegata ai test genetici (anche in condivisione con la struttura clinica di genetica medica, se presente nello stessa Azienda o Ente o Struttura convenzionata);

alla conservazione dei risultati dei test genetici, in accordo con le norme per la protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

alla gestione di una «Banca di cellule e di DNA» (ad es. per l'immortalizzazione di linee cellulari con virus, per la crioconservazione, ecc.), qualora tale attività sia svolta dal laboratorio.

I laboratori di genetica medica sono quelli presso cui opera personale dedicato, comprendente figure professionali differenziate in numero adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

8.2.3. *Procedure.*

I laboratori di genetica medica devono anche disporre di procedure per la standardizzazione dei requisiti minimi delle prestazioni. Inoltre devono adottare protocolli per l'effettuazione dei test genetici condivisi e collaborare alla raccolta e all'elaborazione dei dati epidemiologici.

I laboratori di genetica devono effettuare i controlli di qualità interni ed esterni, secondo le procedure stabilite e riconosciute dalla regione; i controlli esterni devono essere svolti a livello regionale, nazionale e/o a livello europeo. A livello nazionale il controllo è coordinato dall'Istituto superiore di sanità.

8.2.4. *Rapporto con gli utenti.*

I laboratori di genetica medica nel rispetto di quanto previsto dai rispettivi modelli organizzativi devono fornire agli utenti informazioni su:

- le patologie trattate;
- la tipologia delle prestazioni erogate;
- le modalità d'accesso;
- la definizione delle priorità di accesso per le prestazioni che rivestano carattere d'urgenza;
- le modalità di consegna dei risultati;
- i responsabili dei diversi settori;
- le modalità di assistenza agli utenti;
- i diritti tutelati;
- le procedure adottate per il trattamento dei dati nel rispetto della privacy.

In accordo con le linee-guida nazionali e internazionali i test genetici devono essere preceduti dalla consulenza collegata al test, finalizzata a:

- chiarire il significato, i limiti, l'attendibilità, la specificità del test genetico;
- acquisire e/o integrare dati sull'albero genealogico, quando questi non siano già stati forniti;
- ottenere il consenso all'esecuzione del test.

La struttura deve conservare i consensi informati all'esecuzione dei test genetici, sottoscritti dagli interessati, allegati alle informazioni anagrafiche della persona che si sottopone al test e alla documentazione delle prestazioni erogate in una scheda informativa in cui venga riportata anche l'indicazione per l'esecuzione del test da parte del medico che l'ha formulata.

I referti dei test genetici devono essere comprensibili, anche ai non addetti ai lavori, e devono uniformarsi alle raccomandazioni delle Società scientifiche nazionali e internazionali.

8.2.5. *Rapporti con altri specialisti e con le strutture cliniche di genetica medica.*

I laboratori di genetica medica devono operare in stretta collaborazione, oppure tramite collegamento in rete con le strutture cliniche di genetica medica di riferimento, stabilendo regole per la consulenza collegata ai test genetici e per le procedure e i percorsi diagnostici.

Indicatori di qualità

I laboratori di genetica medica devono prevedere un sistema di verifica della qualità adeguata alla complessità delle attività.

04A09280

ACCORDO 29 luglio 2004.

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sulla definizione delle discipline nelle quali possono essere conferiti gli incarichi di struttura complessa nelle aziende sanitarie, ai sensi dell'art. 4, comma 1 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484 - Individuazione della disciplina «Audiologia e foniatria».

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 29 luglio 2004:

Premesso che:

l'art. 2, comma 1, lettera *b*), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi, secondo quanto disposto dall'art. 4 del medesimo decreto, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio di rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

l'art. 4, comma 1 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, recante: «Regolamento per la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti per l'accesso al secondo livello dirigenziale del personale del ruolo del Servizio sanitario nazionale», dispone che gli incarichi di secondo livello dirigenziale per i profili professionali del ruolo sanitario possono essere conferiti esclusivamente nelle discipline stabilite con decreto del Ministro della salute previo, parere del Consiglio superiore di sanità e della Conferenza Stato-regioni;

il comma 2 del richiamato art. 4 ha determinato in via transitoria le discipline oggetto degli incarichi di secondo livello, fino a quando non verrà adottato il decreto di cui al comma 1 dello stesso articolo;

l'art. 6 del predetto regolamento, prevede che l'aspirante all'incarico di secondo livello dirigenziale, in una delle discipline di cui al predetto art. 4, deve aver svolto una specifica attività professionale nella disciplina stessa anche con riferimento agli standard complessivi di addestramento professionalizzante nelle relative scuole di specializzazione;

Visto l'accordo sancito da questa Conferenza il 21 marzo 2002 (rep. atti n. 1416) con il quale sono state definite le discipline nelle quali possono essere conferiti gli incarichi dirigenziali di struttura complessa per i profili professionali della dirigenza del ruolo sanitario, ripartite per categorie professionali e l'accordo sancito l'11 luglio 2002 (rep. atti n. 1487), con il quale sono state individuate le discipline di epidemiologia per i dirigenti del ruolo sanitario non medici;

Tenuto conto che si ritiene necessario individuare tra le discipline nelle quali possono essere conferiti gli incarichi di struttura complessa nelle aziende sanitarie, in considerazione di quanto disposto dall'art. 4, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, per la categoria professionale dei medici - Area della medicina diagnostica e dei servizi, la seguente disciplina: «Audiologia e foniatria»;

Considerato che in sede tecnica l'8 luglio 2004 è stato concordato il testo del presente accordo tra i rappresentanti regionali e del Ministero della salute;

Acquisito l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e province autonome, espresso ai sensi dell'art. 4, comma 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza;

Sancisce

tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano il seguente accordo nei termini sotto indicati:

è individuata tra le discipline, nelle quali possono essere conferiti gli incarichi dirigenziali di struttura complessa per i profili professionali della dirigenza del ruolo sanitario, nella categoria professionale dei medici - Area della medicina diagnostica e dei servizi, la seguente: «Audiologia e foniatria»;

la tabella *a*), allegata all'accordo sancito da questa Conferenza il 21 marzo 2002 (rep. atti n. 1416), è così modificata:

A) CATEGORIA PROFESSIONALE DEI MEDICI

Area della medicina diagnostica e dei servizi:

- 1) anatomia patologica;
- 2) anestesia e rianimazione;
- 3) audiologia e foniatria;
- 4) biochimica clinica;
- 5) farmacologia e tossicologia clinica;
- 6) laboratorio di genetica medica;
- 7) medicina trasfusionale;
- 8) medicina legale;
- 9) medicina nucleare;
- 10) microbiologia e virologia;
- 11) neurofisiopatologia;
- 12) neuroradiologia;
- 13) patologia clinica (laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia);
- 14) radiodiagnostica.

Roma, 29 luglio 2004

Il presidente: LA LOGGIA

Il segretario: CARPINO

04A09279

AUTORITÀ PER L'ENERGIA ELETTRICA E IL GAS

DELIBERAZIONE 29 luglio 2004.

Aggiornamento per l'anno 2005 dei corrispettivi per i servizi di trasmissione e distribuzione dell'energia elettrica e degli importi per il riconoscimento dei recuperi di continuità del servizio e per l'esazione per l'anno 2005 degli importi per il riconoscimento di interventi finalizzati alla promozione dell'efficienza energetica nel settore elettrico, e modifiche al Testo integrato approvato con deliberazione 30 gennaio 2004, n. 5/04. (Deliberazione n. 135/04).

L'AUTORITÀ PER L'ENERGIA ELETTRICA E IL GAS

Nella riunione del 29 luglio 2004;

Visti:

la legge 14 novembre 1995, n. 481;

il decreto legislativo n. 79/1999;

la legge 27 ottobre 2003, n. 290;

il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro dell'ambiente, 24 aprile 2001, recante «Individuazione degli obiettivi quantitativi nazionali di incremento dell'efficienza energetica degli usi finali ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79»;

Visti:

la deliberazione dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas (di seguito: l'Autorità) 11 luglio 2001, n. 156/01 (di seguito: deliberazione n. 156/01);

la deliberazione dell'Autorità 18 settembre 2003, n. 103/03 (di seguito: deliberazione n. 103/03);

la deliberazione dell'Autorità 30 gennaio 2004, n. 4/04 (di seguito: deliberazione n. 4/04);

la deliberazione dell'Autorità 30 gennaio 2004, n. 5/04, come successivamente modificata e integrata (di seguito: deliberazione n. 5/04);

l'allegato A alla deliberazione n. 05/04 (di seguito: Testo integrato);

la deliberazione dell'Autorità 29 luglio 2004, n. 133/04;

Considerato che:

ai sensi degli articoli 6, 15, 21 e 26 del Testo integrato, per il periodo di regolazione 2004-2007, l'Autorità entro il 31 luglio di ciascun anno aggiorna le componenti tariffarie destinate ad essere applicate nell'anno successivo, a copertura dei costi relativi ai servizi di trasmissione e di distribuzione dell'energia elettrica;

ai sensi del richiamato art. 6 del testo integrato, la quota parte della componente TRAS a copertura dei costi operativi, inclusi gli ammortamenti relativi al servizio di trasmissione, è aggiornata applicando:

a) il tasso di variazione medio annuo, riferito ai dodici mesi precedenti, dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, rilevato dall'Istat;

b) il tasso di riduzione annuale dei costi unitari riconosciuti, fissato pari al 2,5%;

c) il tasso di variazione collegato a modifiche dei costi riconosciuti derivanti da eventi imprevedibili ed eccezionali, da mutamenti del quadro normativo e dalla variazione degli obblighi relativi al servizio universale;

d) il tasso di variazione collegato a costi relativi a interventi di controllo della domanda attraverso l'uso efficiente delle risorse,

mentre la quota parte della medesima componente TRAS a copertura dei costi relativi alla remunerazione del capitale investito è aggiornata applicando:

a) il tasso di variazione medio annuo del deflatore degli investimenti fissi lordi rilevato dall'Istat, riferito agli ultimi quattro trimestri disponibili sulla base del calendario di pubblicazione dell'Istat;

b) il tasso di variazione atteso della domanda di energia elettrica in Italia;

c) il tasso di variazione collegato agli investimenti netti realizzati;

d) il tasso di variazione collegato alla maggiore remunerazione riconosciuta agli interventi di sviluppo della capacità di trasporto su reti di trasmissione;

ai sensi del richiamato art. 15 del testo integrato la quota parte delle componenti ρ_1 e ρ_3 a copertura dei costi operativi, inclusi gli ammortamenti relativi al servizio di distribuzione, è aggiornata applicando:

a) il tasso di variazione medio annuo, riferito ai dodici mesi precedenti, dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, rilevato dall'Istat;

b) il tasso di riduzione annuale dei costi unitari riconosciuti, fissato pari al 3,5%;

c) il tasso di variazione collegato a modifiche dei costi riconosciuti derivanti da eventi imprevedibili ed eccezionali, da mutamenti del quadro normativo e dalla variazione degli obblighi relativi al servizio universale;

d) il tasso di variazione collegato a costi relativi a interventi di controllo della domanda attraverso l'uso efficiente delle risorse;

e) limitatamente agli elementi $\rho_1(\text{disMT})$, $\rho_1(\text{disBT})$, $\rho_3(\text{disMT})$ e $\rho_3(\text{disBT})$, il tasso di variazione collegato ad aumenti dei costi riconosciuti derivanti da recuperi di qualità del servizio,

mentre la quota parte delle medesime componenti ρ_1 e ρ_3 a copertura dei costi relativi alla remunerazione del capitale investito è aggiornata applicando:

a) il tasso di variazione medio annuo del deflatore degli investimenti fissi lordi rilevato dall'Istat, riferito agli ultimi quattro trimestri disponibili sulla base del calendario di pubblicazione dell'Istat;

b) il tasso di variazione atteso della domanda di energia elettrica in Italia;

c) il tasso di variazione collegato agli investimenti netti realizzati;

ai sensi del richiamato art. 21 del testo integrato, la componente CTR e le componenti tariffarie di cui ai commi 19.1 e 20.1, lettera b), del medesimo Testo integrato, sono aggiornate con le stesse modalità previste per la sopra richiamata componente TRAS;

ai sensi del richiamato art. 26 del testo integrato, la quota parte delle componenti σ_1 , σ_2 e σ_3 a copertura dei costi operativi, inclusi gli ammortamenti, è aggiornata applicando:

a) il tasso di variazione medio annuo, riferito ai dodici mesi precedenti, dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, rilevato dall'Istat;

b) il tasso di riduzione annuale dei costi unitari riconosciuti, fissato pari al 2,5% per il servizio di trasmissione e al 3,5% per il servizio di distribuzione;

c) il tasso di variazione collegato a modifiche dei costi riconosciuti derivanti da eventi imprevedibili ed eccezionali, da mutamenti del quadro normativo e dalla variazione degli obblighi relativi al servizio universale;

d) il tasso di variazione collegato a costi relativi a interventi di controllo della domanda attraverso l'uso efficiente delle risorse;

e) limitatamente agli elementi $\sigma_3(\text{disMT})$, e alla componente σ_2 , il tasso di variazione collegato ad aumenti dei costi riconosciuti derivanti da recuperi di qualità del servizio,

mentre la quota parte delle medesime componenti σ_1 , σ_2 e σ_3 a copertura dei costi relativi alla remunerazione del capitale investito è aggiornata applicando:

a) il tasso di variazione medio annuo del deflatore degli investimenti fissi lordi rilevato dall'Istat, riferito agli ultimi quattro trimestri disponibili sulla base del calendario di pubblicazione dell'Istat;

b) il tasso di variazione atteso della domanda di energia elettrica in Italia;

c) il tasso di variazione collegato agli investimenti netti realizzati;

d) limitatamente all'elemento $\sigma_3(\text{tras})$, il tasso di variazione collegato alla maggiore remunerazione riconosciuta agli interventi di sviluppo della capacità di trasporto su reti di trasmissione;

i costi riconosciuti derivanti da recuperi di qualità del servizio sono coperti tramite l'applicazione della componente UC_6 di cui al comma 1.1 del Testo integrato;

la base di capitale oggetto di remunerazione, utilizzata ai fini della fissazione delle tariffe per l'anno 2004, includeva una stima degli investimenti netti relativi all'anno 2003;

Considerato che:

il tasso di variazione medio annuo dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, rilevato dall'Istat è stato fissato, per il periodo giugno 2003-maggio 2004 rispetto ai dodici mesi precedenti, pari alla variazione registrata dall'indice generale dei prezzi al consumo dell'intera collettività, al netto dei prezzi del tabacco, accertata nella misura del 2,2%;

il tasso di variazione medio annuo del deflatore degli investimenti fissi lordi rilevato dall'Istat, per il periodo II trimestre 2003-I trimestre 2004 rispetto ai quattro trimestri precedenti, è stato accertato nella misura dell'1,8%;

con comunicazione in data 14 luglio 2004, prot. PB/M04/2625, l'Autorità ha richiesto alle imprese distributrici di fornire le informazioni necessarie ai fini dell'adeguamento della quota parte delle componenti tariffarie a copertura dei costi relativi alla remunerazione del capitale investito;

con comunicazione in data 14 luglio 2004, prot. PB/M04/2626, l'Autorità ha richiesto ai proprietari di porzioni della rete di trasmissione nazionale di fornire le informazioni necessarie ai fini dell'adeguamento della quota parte delle componenti tariffarie a copertura dei costi relativi alla remunerazione del capitale investito;

con comunicazione in data 15 luglio 2004, prot. PB/M04/2657, l'Autorità ha richiesto alla società Gestore della rete di trasmissione nazionale S.p.a. di fornire le informazioni necessarie ai fini dell'aggiornamento della componente di cui al comma 20.1, lettera b);

l'art. 22, comma 22.4, dell'allegato A alla deliberazione n. 4/04, prevede che le imprese distributrici hanno diritto a incentivi nel caso di recuperi aggiuntivi di continuità del servizio o, nel caso di mancato raggiungimento dei livelli tendenziali, hanno l'obbligo di versare una penalità nel conto «Oneri per recuperi di continuità»;

l'art. 2, comma 19, lettera c), della legge n. 481/1995 prevede che ai fini della determinazione delle tariffe si fa riferimento anche ai costi derivanti dall'adozione di interventi volti al controllo e alla gestione della domanda attraverso l'uso efficiente delle risorse;

il decreto ministeriale elettrico 24 aprile 2001 determina, tra l'altro, gli obiettivi quantitativi nazionali di incremento dell'efficienza energetica degli usi finali ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, nonché i criteri generali per la progettazione e l'attuazione di misure e interventi per il conseguimento dei predetti obiettivi;

l'art. 9, comma 1, del decreto ministeriale elettrico 24 aprile 2001 prevede che i costi sostenuti dalle imprese distributrici per la realizzazione delle misure e degli interventi di cui al medesimo decreto con le modalità di cui all'art. 8 del decreto stesso possano trovare copertura, per la parte non coperta da altre risorse, sui corrispettivi applicati ai clienti finali, secondo criteri stabiliti dall'Autorità;

con deliberazione n. 156/01, l'Autorità ha avviato un procedimento ai fini della formazione dei provvedimenti di cui al decreto ministeriale elettrico 24 aprile 2001;

l'Autorità determinerà con successivo provvedimento i criteri e le modalità di riconoscimento di un contributo tariffario ai costi sostenuti dalle imprese distributrici per la realizzazione delle misure e degli interventi di cui al decreto ministeriale elettrico 24 aprile 2001, attuate conformemente al decreto stesso e alla deliberazione n. 103/03;

Considerato che:

ai sensi dell'art. 13 del Testo integrato, le imprese distributrici che aderiscono al regime tariffario semplificato sono tenute ad applicare corrispettivi a copertura dei costi per il servizio di distribuzione pari alla tariffa massima TV2 di cui all'art. 10 del medesimo testo integrato;

con comunicazione in data 14 maggio 2004, prot. n. 265/GZ - EF/uz, la Federazione nazionale delle imprese operanti nel campo energetico (di seguito: Federenergia), ha richiesto all'Autorità di prevedere la possibilità per le imprese distributrici che aderiscono al regime tariffario semplificato di cui all'art. 13 del Testo integrato, di riconoscere ai propri clienti sconti rispetto alla tariffa massima TV2;

ai sensi dell'art. 4 del Testo integrato le imprese distributrici entro il 30 settembre di ciascun anno presentano all'Autorità le proposte di opzioni tariffarie destinate ad essere applicate nell'anno successivo;

le proposte di opzioni tariffarie di cui al precedente alinea si basano sui valori aggiornati delle tariffe e dei parametri tariffari relativi ai servizi di trasmissione e

di distribuzione dell'energia elettrica aggiornati dall'Autorità entro il 31 luglio di ciascun anno, a valere per l'anno successivo;

Federenergia con comunicazione in data 28 luglio 2004, prot. n. 429/GZ - EF/pd e la società Enel Distribuzione S.p.a., con comunicazione in data 29 luglio 2004, prot. DD/P2004008121, hanno richiesto all'Autorità di prorogare il richiamato termine per la proposta delle opzioni tariffarie di cui all'art. 4 del Testo integrato;

Ritenuto che sia opportuno disporre:

il tasso di variazione delle grandezze di scala rilevanti ai fini dell'aggiornamento per l'anno 2005, della quota parte dei parametri tariffari a copertura della remunerazione del capitale investito, pari all'1,5% per l'energia, allo 0,8% per i punti di prelievo e all'1,7% per la potenza impegnata;

l'adeguamento della componente UC_6 a copertura dei costi riconosciuti derivanti da recuperi di qualità del servizio, in coerenza con la stima degli incentivi che dovranno essere erogati in relazione ai previsti miglioramenti della continuità del servizio rispetto ai livelli tendenziali fissati dall'Autorità, prevedendo un obiettivo di raccolta di fondi per l'anno 2005 pari a circa 50 milioni di euro;

con riferimento ai corrispettivi per il servizio di distribuzione, un adeguamento dei costi riconosciuti, stimati pari a circa 50 milioni di euro, derivanti dal conseguimento degli obiettivi di cui al decreto del 24 aprile 2001, rimandando ad un successivo provvedimento la determinazione delle modalità e dei criteri per il riconoscimento di tali costi;

Ritenuto inoltre opportuno:

prevedere la possibilità per le imprese distributrici ammesse al regime tariffario semplificato di cui all'art. 13 del Testo integrato, di riconoscere ai propri clienti sconti rispetto alla tariffa TV2;

modificare il termine di cui all'art. 4 del Testo integrato per la proposta delle opzioni tariffarie, fissandolo al 15 ottobre;

Delibera:

Art. 1.

Definizioni

1.1. Ai fini della presente deliberazione si applicano le definizioni di cui al comma 1.1 del Testo integrato delle disposizioni dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas per l'erogazione dei servizi di trasmissione, distribuzione, misura e vendita dell'energia elettrica - periodo di regolazione 2004-2007, approvato con deli-

berazione dell'Autorità 30 gennaio 2004, n. 5/04, come successivamente modificato e integrato (di seguito: Testo integrato).

Art. 2.

Aggiornamento dei corrispettivi per i servizi di trasmissione e di distribuzione per l'anno 2005

2.1. Le tabelle 2.1 e 2.2 dell'allegato n. 1 del Testo integrato sono sostituite con le tabelle 2.1 e 2.2 allegata al presente provvedimento.

2.2. La tabella 3 dell'allegato n. 1 del Testo integrato è sostituita con la tabella 3 allegata al presente provvedimento.

2.3. La tabella 7 dell'allegato n. 1 del Testo integrato è sostituita con la tabella 7 allegata al presente provvedimento.

2.4. La componente di cui al comma 19.1 del Testo integrato è fissata pari 0,0254 centesimi di euro/kWh.

2.5. La componente di cui al comma 20.1, lettera b), del Testo integrato è fissata pari a 0,0336 centesimi di euro/kWh.

Art. 3.

Aggiornamento delle componenti tariffarie delle tariffe domestiche per l'anno 2005

3.1. Le tabelle 13, 14, 15 e 16 dell'allegato n. 1 del Testo integrato sono sostituite con le tabelle 13, 14, 15 e 16 allegata al presente provvedimento.

Art. 4.

Aggiornamento dei corrispettivi rilevanti ai fini del regime di perequazione generale per l'anno 2005

4.1. Le tabelle 19, 21 e 22 dell'allegato n. 1 del Testo integrato sono sostituite con le tabelle 19, 21 e 22 allegata al presente provvedimento.

Art. 5.

Aggiornamento degli importi destinati al Conto oneri derivanti da misure ed interventi per la promozione dell'efficienza energetica negli usi finali di energia elettrica per l'anno 2005

5.1. La tabella 25 dell'allegato n. 1 del Testo integrato è sostituita con la tabella 25 allegata al presente provvedimento.

Art. 6.

Aggiornamento degli importi destinati al Conto oneri per recuperi di continuità del servizio per l'anno 2005

6.1. I valori della componente tariffaria UC_6 per il periodo 1° gennaio 2005-31 dicembre 2005, sono fissati come indicato nelle tabelle 26 e 27 allegata al presente provvedimento.

Art. 7.

Modificazioni del Testo integrato

7.1. Al comma 4.1 del Testo integrato le parole «30 settembre» sono sostituite con le parole «15 ottobre».

7.2. Alla fine del comma 13.2 del Testo integrato sono aggiunte le seguenti parole: «salvo quanto disposto dal comma 13.6».

7.3. Dopo il comma 13.5 del Testo integrato sono aggiunti i seguenti commi:

«13.6. Le imprese distributrici possono applicare riduzioni alle componenti tariffarie α_1 , α_2 e α_3 , della tariffa TV2 di cui al comma 10.1. Le riduzioni, ove previste, sono applicate a tutti i clienti appartenenti alla relativa tipologia contrattuale.

13.7. L'applicazione delle riduzioni di cui al comma 13.6 deve essere preventivamente comunicata all'Autorità.

13.8. I minori ricavi derivanti dall'applicazione delle riduzioni di cui al comma 13.6 non possono essere oggetto di integrazione secondo quanto previsto dall'art 50.».

Art. 8.

Disposizioni finali

8.1. Le disposizioni di cui agli articoli da 1 a 6 entrano in vigore il 1° gennaio 2005. Le disposizioni di cui all'art. 7 entrano in vigore alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Di pubblicare il presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito Internet dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas (www.autorita.energia.it).

Di pubblicare nel sito Internet dell'Autorità il testo integrato, con le modifiche e integrazioni di cui al presente provvedimento.

Milano, 29 luglio 2004

Il presidente: ORTIS

ALLEGATO

Tabella 2.1: Componente TRAS per i clienti finali non dotati di misuratori atti a rilevare l'energia elettrica per ciascuna fascia oraria F1, F2, F3 e F4

| Tipologie di contratto di cui comma 2.2 | TRAS | |
|---|-----------------------|--|
| | centesimi di euro/kWh | |
| lettera b) UtENZE in bassa tensione di illuminazione pubblica | 0,23 | |
| lettera c) Altre utenze in bassa tensione | 0,37 | |
| lettera d) UtENZE in media tensione di illuminazione pubblica | 0,22 | |
| lettera e) Altre utenze in media tensione | 0,35 | |
| lettera f) UtENZE in alta e altissima tensione | 0,29 | |

Tabella 2.2: Componente TRAS per i clienti finali dotati di misuratori atti a rilevare l'energia elettrica per ciascuna fascia oraria F1, F2, F3 e F4

| Tipologie di contratto di cui comma 2.2 | TRAS | | | |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | F1 | F2 | F3 | F4 |
| | centesimi di euro/kWh | centesimi di euro/kWh | centesimi di euro/kWh | centesimi di euro/kWh |
| lettera b) UtENZE in bassa tensione di illuminazione pubblica | 0,85 | 0,55 | 0,36 | 0,17 |
| lettera c) Altre utenze in bassa tensione | 0,85 | 0,55 | 0,36 | 0,17 |
| lettera d) UtENZE in media tensione di illuminazione pubblica | 0,80 | 0,51 | 0,34 | 0,16 |
| lettera e) Altre utenze in media tensione | 0,80 | 0,51 | 0,34 | 0,16 |
| lettera f) UtENZE in alta e altissima tensione | 0,79 | 0,50 | 0,33 | 0,15 |

Tabella 3: Componenti ρ_1 e ρ_3 delle opzioni tariffarie TV1 e loro elementi

| Tipologie di contratto di cui comma 2.2 | Componenti dell'opzione tariffaria TV1 | | | |
|---|--|--|--|--------------------------|
| | ρ_1 centesimi di euro/punto di prelievo | ρ_3 centesimi di euro/kWh | | |
| lettera b) Utenze in bassa tensione di illuminazione pubblica | - | 1,35 | | |
| lettera c) Altre utenze in bassa tensione | 13.219,87 | 1,05 | | |
| lettera d) Utenze in media tensione di illuminazione pubblica | - | 0,70 | | |
| lettera e) Altre utenze in media tensione | 702.628,01 | 0,10 | | |
| lettera f) Utenze in alta e altissima tensione | 1.862.569,63 | 0,07 | | |
| Elementi della componente ρ_1 | | | | |
| Tipologie di contratto di cui comma 2.2 | ρ_1 (disMT) | ρ_1 (disBT) | ρ_1 (cot) | |
| | centesimi di euro/punto di prelievo per anno | centesimi di euro/punto di prelievo per anno | centesimi di euro/punto di prelievo per anno | |
| lettera b) Utenze in bassa tensione di illuminazione pubblica | - | - | - | |
| lettera c) Altre utenze in bassa tensione | - | 11.481,88 | 1.737,99 | |
| lettera d) Utenze in media tensione di illuminazione pubblica | - | - | - | |
| lettera e) Altre utenze in media tensione | 664.668,93 | - | 37.959,08 | |
| lettera f) Utenze in alta e altissima tensione | - | - | 1.862.569,63 | |
| Elementi della componente ρ_3 | | | | |
| Tipologie di contratto di cui al comma 2.2 | ρ_3 (disAT) | ρ_3 (disMT) | ρ_3 (disBT) | ρ_3 (cot) |
| | centesimi di euro/kWh | centesimi di euro/kWh | centesimi di euro/kWh | centesimi di euro/kWh |
| lettera b) Utenze in bassa tensione di illuminazione pubblica | 0,0900 | 0,6700 | 0,5200 | 0,0700 |
| lettera c) Altre utenze in bassa tensione | 0,1000 | 0,9500 | - | - |
| lettera d) Utenze in media tensione di illuminazione pubblica | 0,0800 | 0,5800 | - | 0,0400 |
| lettera e) Altre utenze in media tensione | 0,1000 | - | - | - |
| lettera f) Utenze in alta e altissima tensione | 0,0700 | - | - | - |

Tabella 7: Componente CTR per il servizio di trasmissione per le imprese distributrici

| Fascia oraria | centesimi di euro/kWh |
|---------------|-----------------------|
| F1 | 0,77 |
| F2 | 0,49 |
| F3 | 0,32 |
| F4 | 0,14 |

Tabella 13: Componenti della tariffa D1

| Componenti della tariffa D1 | | | | | | | | |
|--|--|--|--|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| componente σ_1 | | | | componente σ_2 | componente σ_3 | | | |
| mis | cot | cov | totale | | trasm | dis AT | dis MT | totale |
| centesimi di euro/punto di prelievo per anno | centesimi di euro/kW per anno | centesimi di euro/kWh | centesimi di euro/kWh | centesimi di euro/kWh | centesimi di euro/kWh |
| 1.651,56 | 1.156,14 | 187,68 | 2.995,38 | 1.394,87 | 0,32 | 0,12 | 0,85 | 1,29 |

Tabella 14 - Componente τ_3 della tariffa D2

| Scaglioni di consumo (kWh/anno) | | Componente τ_3 (centesimi di euro/kWh) |
|---------------------------------|--------|--|
| da | fino a | |
| 0 | 900 | |
| 901 | 1800 | 1,90 |
| 1801 | 2640 | 4,11 |
| 2641 | 3540 | 11,09 |
| 3541 | 4440 | 9,22 |
| oltre 4440 | | 4,11 |

Tabella 15 - Componenti τ_1 e τ_2 della tariffa D2

| Componente τ_1 (centesimi di euro/punto di prelievo per anno) | Componente τ_2 (centesimi di euro/kW per anno) |
|---|--|
| 192 | 624 |

Tabella 16 - Componenti τ_1 , τ_2 e τ_3 della tariffa D3

| Componente τ_1 (centesimi di euro/punto di prelievo per anno) | Componente τ_2 (centesimi di euro/kW per anno) | Componente τ_3 (centesimi di euro/kWh) |
|---|--|--|
| 2.640 | 1.548 | 4,11 |

Tabella 19: Quota parte dei corrispettivi unitari della tariffa TV1 e della tariffa D1 a copertura dei costi diretti di distribuzione in alta tensione per tipologia di utenza (p_3^c (disAT))

| Tipologie | Anno 2004 | | Anno 2005 | |
|---|-----------------------|--------|-----------------------|--------|
| | centesimi di euro/kWh | | centesimi di euro/kWh | |
| Bassa tensione - usi domestici | 0,0399 | 0,0399 | 0,0399 | 0,0399 |
| Bassa tensione - illuminazione pubblica | 0,0320 | 0,0320 | 0,0311 | 0,0311 |
| Bassa tensione - altri usi | 0,0403 | 0,0403 | 0,0387 | 0,0387 |
| Media tensione - illuminazione pubblica | 0,0199 | 0,0199 | 0,0197 | 0,0197 |
| Media tensione - altri usi | 0,0385 | 0,0385 | 0,0370 | 0,0370 |
| Alta tensione | 0,0233 | 0,0233 | 0,0220 | 0,0220 |

Tabella 21: Quota parte dei corrispettivi unitari della tariffa TV1 e della tariffa D1 a copertura dei costi diretti di trasformazione dal livello di alta al livello di media tensione per tipologia di utenza (p_1^c (disMT), (p_3^c (disMT))

| Tipologie | Anno 2004 | | Anno 2005 | |
|---|--|-----------------------|--|-----------------------|
| | centesimi di euro/punto di prelievo per anno | centesimi di euro/kWh | centesimi di euro/punto di prelievo per anno | centesimi di euro/kWh |
| Bassa tensione - usi domestici | - | 0,1287 | - | 0,1272 |
| Bassa tensione - illuminazione pubblica | - | 0,1001 | - | 0,1001 |
| Bassa tensione - altri usi | - | 0,1437 | - | 0,1422 |
| Media tensione - illuminazione pubblica | - | 0,1116 | - | 0,1116 |
| Media tensione - altri usi | 109.290,9900 | - | 108.493,2200 | - |

Tabella 22: Quota parte dei corrispettivi unitari della tariffa TV1 e della tariffa D1 a copertura dei costi di trasformazione dal livello di alta al livello di media tensione per tipologia di utenza

| Tipologie | Anno 2004 | | Anno 2005 | |
|---|--|-----------------------|--|-----------------------|
| | centesimi di euro/punto di prelievo per anno | centesimi di euro/kWh | centesimi di euro/punto di prelievo per anno | centesimi di euro/kWh |
| Bassa tensione - usi domestici | - | 0,2386 | - | 0,2359 |
| Bassa tensione - illuminazione pubblica | - | 0,1856 | - | 0,1856 |
| Bassa tensione - altri usi | - | 0,2664 | - | 0,2636 |
| Media tensione - illuminazione pubblica | - | 0,2068 | - | 0,2068 |
| Media tensione - altri usi | 202.585,66 | - | 201.106,88 | - |

Tabella 25: Somme da versare sul conto oneri derivanti da misure ed interventi per la promozione dell'efficienza energetica

| Tipologie di contratto di cui comma 2.2 | centesimi di euro/kWh |
|---|-----------------------|
| lettera a) Utenza domestica in bassa tensione | 0,0213 |
| lettera b) Utenze in bassa tensione di illuminazione pubblica | 0,0168 |
| lettera c) Altre utenze in bassa tensione | 0,0188 |
| lettera d) Utenze in media tensione di illuminazione pubblica | 0,0149 |
| lettera e) Altre utenze in media tensione | 0,0188 |
| lettera f) Utenze in alta e altissima tensione | 0,0078 |

Tabella 26 Componente tariffaria UC6

| Tipologie di contratto di cui comma 2.2 del Testo integrato | UC6 | | |
|---|--|---------------------------|-----------------------|
| | centesimi di euro/punto di prelievo per anno | centesimi di euro/kW/anno | centesimi di euro/kWh |
| lettera a) Utenza domestica in bassa tensione | | 19,30 | 0,01 |
| lettera b) Utenze in bassa tensione di illuminazione pubblica | | | 0,02 |
| lettera c) Altre utenze in bassa tensione | | | |
| di cui: con potenza impegnata non superiore a 1,5 kW | 158,88 | | 0,01 |
| di cui: con potenza impegnata superiore a 1,5 kW | 158,88 | | 0,01 |
| lettera d) Utenze in media tensione di illuminazione pubblica | | | 0,01 |
| lettera e) Altre utenze in media tensione | 9.185,88 | | |
| lettera f) Utenze in alta e altissima tensione | | | |

Tabella 27 Componente tariffaria UC6 per i soggetti di cui al comma 72.2 del Testo integrato

| | UC6 | UC6 | UC6 |
|---|--|---------------------------|-------------------------|
| | centesimi di euro/punto di prelievo per anno | centesimi di euro/kW/anno | (centesimi di euro/kWh) |
| Alluminio primario | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Ferrovie dello Stato Spa (quantitativi di energia elettrica per trazione in eccesso di quelli previsti dall'art.4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 22 maggio 1963, n.730) | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Ferrovie dello Stato Spa, Società Terni Spa e suoi aventi causa (nei limiti quantitativi previsti rispettivamente dall'articolo 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 22 maggio 1963, n.730, e dall'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 21 agosto 1963, n. 1165) | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Utenze softese, comuni rivieraschi | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 20 settembre 2004

| | |
|----------------------|----------|
| Dollaro USA | 1,2132 |
| Yen giapponese | 133,21 |
| Corona danese | 7,4378 |
| Lira Sterlina | 0,68040 |
| Corona svedese | 9,0816 |
| Franco svizzero | 1,5468 |
| Corona islandese | 87,23 |
| Corona norvegese | 8,4200 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Lira cipriota | 0,57710 |
| Corona ceca | 31,363 |
| Corona estone | 15,6466 |
| Fiorino ungherese | 246,99 |
| Litas lituano | 3,4528 |
| Lat lettone | 0,6579 |
| Lira maltese | 0,4274 |
| Zloty polacco | 4,3176 |
| Leu romeno | 4115 |
| Tallero sloveno | 239,9400 |
| Corona slovacca | 39,940 |
| Lira turca | 1859000 |
| Dollaro australiano | 1,7360 |
| Dollaro canadese | 1,5763 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,4628 |
| Dollaro neozelandese | 1,8377 |
| Dollaro di Singapore | 2,0497 |
| Won sudcoreano | 1390,69 |
| Rand sudafricano | 7,9190 |

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro. Si ricorda che il tasso irrevocabile di conversione LIRA/EURO è 1936,27.

04A09322

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ribuspir»

Estratto decreto A.I.C. n. 316 del 21 giugno 2004

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «RIBU-SPIR», nelle forme e confezioni: «200 mcg soluzione pressurizzata per inalazione» contenitore sotto pressione 200 inalazioni con erogatore standard, «200 mcg soluzione pressurizzata per inalazione» contenitore sotto pressione 200 inalazioni con erogatore jet.

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Parma (PR), via Giacomo Chiesi, cap 43100, Italia, codice fiscale n. 00959190349.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «200 mcg soluzione pressurizzata per inalazione» contenitore sotto pressione 200 inalazioni con erogatore standard:

A.I.C. n. 036066013 (in base 10) 12DNQX (in base 32);

classe: «A»;

prezzo: € 30,50;

forma farmaceutica: soluzione pressurizzata per inalazione; validità prodotto integro: diciotto mesi dalla data di fabbricazione;

classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

produttore e controllore finale: Chiesi farmaceutici S.p.a. stabilimento sito in Parma (Italia), via San Leonardo, 96 (produzione, confezionamento e controllo).

Composizione: ogni contenitore contiene:

principio attivo: budesonide 40 mg (ogni erogazione contiene 200 mcg);

eccipienti: HFA 134A (norflurano); etanolo anidro; glicerolo (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica acquisita agli atti);

confezione: «200 mcg soluzione pressurizzata per inalazione» contenitore sotto pressione 200 inalazioni con erogatore jet;

A.I.C. n. 036066025 (in base 10) 12DNR9 (in base 32);

classe: «A»;

prezzo: € 30,50;

forma farmaceutica: soluzione pressurizzata per inalazione; validità prodotto integro: diciotto mesi dalla data di fabbricazione;

classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

produttore e controllore finale: Chiesi farmaceutici S.p.a. stabilimento sito in Parma (Italia), via San Leonardo, 96 (produzione, controllo).

Composizione: ogni contenitore contiene:

principio attivo: budesonide 40 mg (ogni erogazione contiene 200 mcg);

eccipienti: HFA 134A (norflurano); etanolo anidro; glicerolo (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'asma bronchiale e delle affezioni croniche ostruttive delle vie respiratorie.

Decorrenza di efficacia del decreto: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

04A09245

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fluoxetina»

Estratto decreto G n. 270 del 18 giugno 2004

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale generico: «FLUOXETINA», rilasciata alla società Union Health S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Roccamandolfi, 1, cap 00156, Italia, Codice fiscale n. 06831491003, è apportata la seguente modifica:

in sostituzione della confezione «20 mg capsule rigide» 12 capsule (codice A.I.C. n. 034600015\G) viene autorizzata la confezione «20 mg capsule rigide» 28 capsule (codice A.I.C. n. 034600039\G).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «20 mg capsule rigide «28 capsule A.I.C. n. 034600039\G (in base 10) 10ZX37 (in base 32);

classe: «A»;

prezzo: € 15,00;

classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

forma farmaceutica: capsula rigida;

validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: I.BIR.N. - Istituto bioterapico nazionale S.r.l. stabilimento sito in Italia, via Vittorino Grassi, 9/15-Roma (tutte).

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: FLUOXETINA cloridrato 22,36 mg;

eccipienti: amido di mais 167,64 mg; cellulosa microcristallina 30 mg; gelatina in quantità non minore di 48,7 mg; gelatina in quantità non maggiore di 57,3 mg; titanio biossido 1,3 mg; magnesio stearato 10 mg.

Indicazioni terapeutiche: FLUOXETINA è indicato nel trattamento della depressione, del disturbo ossessivo compulsivo e della bulimia nervosa.

Altre condizioni: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice A.I.C. n. 034375, relativo al farmaco «AZUR» e successive modifiche.

Decorrenza di efficacia del decreto: dal giorno successivo a quello data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice n. 034600015\G possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

04A09246

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Istruttoria per la cancellazione dal registro delle imprese di dieci società cooperative

Il Direttore provinciale del lavoro di Firenze, in base all'art. 2545-*octiesdecies* del Codice civile avvisa che sarà richiesta la cancellazione dal registro delle imprese di Firenze delle sottoelencate cooperative, in scioglimento, che non hanno depositato i bilanci d'esercizio relativi agli ultimi cinque anni:

| Busc | S.N. | Denominazione | Sede | Cost. | C.F. o Rea |
|------|--------|--|--------------------------|-----------|-------------|
| 2869 | 116503 | Cooperativa edificatrice Habitat | San Casciano Val di Pesa | 5/9/1971 | 0127770481 |
| 2938 | 119706 | Circolo lavoratori cristiani di Greve | Greve in Chianti | 25/4/1972 | 80010010488 |
| 2945 | 120048 | Cooperativa lavoratori lavanderia Nannucci | Firenze | 13/7/1972 | 235672 |

| Busc | S.N. | Denominazione | Sede | Cost. | C.F. o Rea |
|------|--------|---|----------------|------------|-------------|
| 3000 | 122126 | Cooperativa articoli profumeria acconciatori C.A.P.A. | Firenze | 23/10/1972 | 00514220482 |
| 3057 | 125689 | Cooperativa artigiana lavori edili e stradali | Calenzano | 30/5/1973 | 00678750480 |
| 3191 | 132091 | Cooperativa edificatrice la tredicesima | Scandicci | 4/2/1974 | 80000190480 |
| 3204 | 132439 | Libreria rinascita | Firenze | 26/3/1974 | 00865600480 |
| 3205 | 132440 | Consorzio nuovo artigianato | Lastra a Signa | 12/4/1974 | 01339260489 |
| 3210 | 132568 | Cooperativa di lavoro Campigiana | Campi Bisenzio | 2/5/1974 | 00884540485 |
| 3222 | 133225 | Casa in Cepeto | Firenze | 24/5/1974 | 247726 |

I creditori e gli eventuali interessati alla prosecuzione delle liquidazioni possono, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del presente avviso, inoltrare formale e motivata domanda alla Direzione provinciale del lavoro, viale Lavagnini n. 9 - 50129 Firenze.

04A09223

Istruttoria per lo scioglimento della società cooperativa «Unione di credito a risparmio a r.l.», in Avezzano

A seguito della convenzione stipulata in data 30 novembre 2001 tra il Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed il Ministero delle attività produttive, si informa che è in corso l'istruttoria per lo scioglimento d'ufficio della seguente società cooperativa «Unione di credito a risparmio a r.l.» con sede in Avezzano - Busc 2026 - costituita per rogito del notaio Roberto Colucci in data 24 aprile 1991 - repertorio n. 2950.

La cooperativa sopra citata risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies*.

Si comunica che chiunque abbia interesse potrà fare pervenire a questa Direzione provinciale del lavoro - Servizio politiche del lavoro - Unità operativa cooperazione di L'aquila-opposizione debitamente motivata e documentata all'emanazione del predetto provvedimento entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso.

04A09222

Approvazione di modifiche statutarie di Inarcassa - Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti.

Con decreto interministeriale in data 25 agosto 2004, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata la modifica all'art. 3, comma 5 dello Statuto, adottata dal Comitato dei delegati nell'adunanza dell'1, 2, 3 e 4 ottobre 2003, nel testo certificato ed attestato per estratto dal libro verbali di Inarcassa, con repertorio n. 21338, dal dott. Luciana Fiumara, notaio in Roma, in data 29 gennaio 2004.

04A09242

Approvazione di modifiche allo statuto dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi.

Con decreto interministeriale in data 12 agosto 2004, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, sono state approvate modifiche allo Statuto, nel testo di cui all'allegato B al rogito del dottor Antonino Privitera, notaio in Roma, in data 6 maggio 2004, rep. n. 31403, racc. n. 17544.

04A09243

Approvazione di modifiche statutarie e regolamentari di Inarcassa - Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti.

Con decreto interministeriale in data 12 agosto 2004, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, sono state approvate modifiche all'art. 29, comma 2, all'art. 37, comma 5, all'art. 25, comma 6 all'art. 42, comma 8 dello Statuto, e sono stati approvati, altresì, il regolamento per il calcolo delle prestazioni supplementari reversibili, nonché l'art. 3, comma 4, dello Statuto, adottati dal Comitato dei delegati, nel sesto certificato ed attestato per estratto dal libro verbali di Inarcassa, rispettivamente, dal dott. Rita Fiumara, notaio in Roma, in data 31 ottobre 2002, con repertorio n. 29040 e dal dott. Luciana Fiumara, notaio in Roma, in data 24 gennaio 2003 con repertorio 20419; in data 29 gennaio 2004 con repertorio n. 21337 e in data 11 giugno 2003 con repertorio n. 20803.

04A09244

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

Approvazione dello statuto dell'Unione nazionale per l'incremento delle razze equine (UNIRE).

Con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 2 luglio 2004, è approvato sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo n. 449 del 29 ottobre 1999, lo statuto dell'Unione nazionale per l'incremento delle razze equine (UNIRE) di Roma.

Per la consultazione del testo integrale dello statuto si rinvia al sito: www.unire.it

04A09284

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Azatioprina Hexal»

Estratto decreto n. 1009 del 6 agosto 2004

Medicinale: AZATIOPRINA HEXAL.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.a., via Paracelso, 16 - 20041 Agrate-Brianza (Milano).

Confezioni autorizzate, n. A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 Delibera CIPE 1° febbraio 2001:

50 compresse rivestite con film in blister pp/al da 50 mg, A.I.C. n. 036292023/MG (in base 10), 12MKFR (in base 32) - Classe A;

prezzo ex factory IVA esclusa 9,89 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 16,33 euro.

Alle confezioni che non vengono commercializzate viene attribuito il numero di A.I.C. come di seguito specificato:

30 compresse rivestite con film in blister pp/al da 50 mg, A.I.C. n. 036292011/MG (in base 10), 12MKFC (in base 32);

100 compresse rivestite con film in blister pp/al da 50 mg, A.I.C. n. 036292035/MG (in base 10), 12MKG3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: azatioprina 50 mg.

Eccipienti:

Nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, silice colloidale, magnesio stearato.

Rivestimento ipromellosa, cellulosa microcristallina, poliosile 8 stearato, talco.

Colorante: titanio diossido (E171).

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Produzione confezionamento: Amareg GmbH, Donaustaufener Strasse 378 - 93055 Regensburg Germania.

Confezionamento controllo e rilascio dei lotti:

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee, 1 - 39179 Barleben Germania.

Indicazioni terapeutiche: Azatioprina hexal è indicata in associazione ad altri farmaci immunosoppressori, per la profilassi del rigetto nel trapianto di organi allogenici quali rene fegato, cuore polmone e pancreas. L'Azatioprina viene normalmente utilizzata o nel regime immunosoppressivo in aggiunta agli altri agenti immunosoppressori che costituiscono la base della terapia.

L'effetto terapeutico può essere evidente solo dopo settimane o mesi e può comportare una riduzione della posologia degli steroidi, così riducendo la tossicità associata agli alti dosaggi e all'uso prolungato dei cortisonici.

L'Azatioprina è indicata nei casi gravi delle seguenti patologie, in cui i pazienti risultano intolleranti o hanno sviluppato tolleranza agli steroidi e in cui la risposta terapeutica è inadeguata nonostante il trattamento con dosi elevate di steroidi: artrite reumatoide attiva grave che non può essere controllata con farmaci meno tossici (DMARDs) (farmaci antireumatici modificanti la malattia), malattie intestinali infiammatorie gravi e moderatamente gravi (morbo di Crohn o colite ulcerosa), lupus eritematoso sistemico, dermatomiosite e poliosite, epatite cronica attiva autoimmune, poliartrite nodosa, anemia emolitica autoimmune refrattaria ad anticorpi caldi, porpora trombocitopenica cronica idiopatica refrattaria.

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare trimestralmente ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticata nei Paesi in cui viene commercializzata.

La presente autorizzazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della Direttiva 65/65 CEE modificata dalla Direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di Autorizzazione depositato presso questo Ministero. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

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

04A09195

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Carvedilolo Sandoz»

Estratto decreto n. 1010 del 6 agosto 2004

Medicinale: CARVEDILOLO SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993, delibera CIPE 1° febbraio 2001:

28 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454027/MG (in base 10), 12SHNC (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory IVA esclusa 3,33 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 5,50 euro;

28 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454181/MG (in base 10), 12SHT5 (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory IVA esclusa 3,33 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 5,50 euro;

30 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg, A.I.C. n. 036454320/MG (in base 10), 12SHXJ (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory IVA esclusa 7,76 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 12,80 euro;

30 compresse in contenitore HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036454460/MG (in base 10), 12SHNC (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory IVA esclusa 7,78 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 12,84 euro.

Alle confezioni che non vengono commercializzate viene attribuito il numero di A.I.C. come di seguito specificato:

14 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454015/MG (in base 10), 12SHMZ (in base 32);

30 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454039/MG (in base 10), 12SHNR (in base 32);

32 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454041/MG (in base 10), 12SHNT (in base 32);

50 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454054/MG (in base 10), 12SHP6 (in base 32);

56 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454066/MG (in base 10), 12SHPL (in base 32);

60 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454078/MG (in base 10), 12SHPY (in base 32);

98 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454080/MG (in base 10), 12SHQ0 (in base 32);

100 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454092/MG (in base 10), 12SHQD (in base 32);

100 × 1 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454104/MG (in base 10), 12SHQS (in base 32);

120 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454116/MG (in base 10), 12SHR4 (in base 32);

250 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454128/MG (in base 10), 12SHRJ (in base 32);

10 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454130/MG (in base 10), 12SHRL (in base 32);

7 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454142/MG (in base 10), 12SHRY (in base 32);

7 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454155/MG (in base 10), 12SHSC (in base 32);

10 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454167/MG (in base 10), 12SHSR (in base 32);

14 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454179/MG (in base 10), 12SHT3 (in base 32);

30 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454193/MG (in base 10), 12SHTK (in base 32);

32 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454205/MG (in base 10), 12SHTX (in base 32);

50 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454217/MG (in base 10), 12SHU9 (in base 32);

56 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454229/MG (in base 10), 12SHUP (in base 32);

60 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454231/MG (in base 10), 12SHUR (in base 32);

98 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454243/MG (in base 10), 12SHV3 (in base 32);

100 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454256/MG (in base 10), 12SHVJ (in base 32);

120 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454268/MG (in base 10), 12SHVW (in base 32);

250 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036454270/MG (in base 10), 12SHVY (in base 32);

7 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg, A.I.C. n. 036454282/MG (in base 10), 12SHWB (in base 32);

10 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg, A.I.C. n. 036454294/MG (in base 10), 12SHWQ (in base 32);

14 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg, A.I.C. n. 036454306/MG (in base 10), 12SHX2 (in base 32);

28 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg, A.I.C. n. 036454318/MG (in base 10), 12SHXG (in base 32);

32 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg, A.I.C. n. 036454332/MG (in base 10), 12SHXW (in base 32);

50 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg, A.I.C. n. 036454344/MG (in base 10), 12SHY8 (in base 32);

56 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg, A.I.C. n. 036454357/MG (in base 10), 12SHYP (in base 32);

60 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg, A.I.C. n. 036454369/MG (in base 10), 12SHZ1 (in base 32);

98 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg, A.I.C. n. 036454371/MG (in base 10), 12SHZ3 (in base 32);

100 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg, A.I.C. n. 036454383/MG (in base 10), 12SHZH (in base 32);

100 × 1 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg, A.I.C. n. 036454395/MG (in base 10), 12SHZV (in base 32);

120 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg, A.I.C. n. 036454407/MG (in base 10), 12SJ07 (in base 32);

250 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg, A.I.C. n. 036454419/MG (in base 10), 12SJ0M (in base 32);

7 compresse in contenitore HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036454421/MG (in base 10), 12SJ0P (in base 32);

10 compresse in contenitore HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036454433/MG (in base 10), 12S11 (in base 32);

14 compresse in contenitore HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036454445/MG (in base 10), 12SJ1F (in base 32);

28 compresse in contenitore HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036454458/MG (in base 10), 12SJ1U (in base 32);

30 compresse in contenitore HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036454460/MG (in base 10), 12SJ1W (in base 32);

32 compresse in contenitore HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036454472/MG (in base 10), 12SJ28 (in base 32);

50 compresse in contenitore HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036454484/MG (in base 10), 12SJ2N (in base 32);

56 compresse in contenitore HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036454496/MG (in base 10), 12SJ30 (in base 32);

60 compresse in contenitore HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036454508/MG (in base 10), 12SJ3D (in base 32);

98 compresse in contenitore HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036454510/MG (in base 10), 12SJ3G (in base 32);

100 compresse in contenitore HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036454522/MG (in base 10), 12SJ3U (in base 32);

120 compresse in contenitore HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036454534/MG (in base 10), 12SJ46 (in base 32);

250 compresse in contenitore HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036454546/MG (in base 10), 12SJ4L (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa;

Composizione: una compressa da 6,25 e 25 mg contiene rispettivamente:

principio attivo: 6,25 o 25 mg di carvedilolo;

eccipienti: saccarosio, lattosio monoidrato, povidone K25, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato.

Produzione confezionamento: KRKA d.d. Novo Mesto Smarjaska cesta 6, Novo mesto Slovenia.

Controllo e rilascio dei lotti: Milmouth Healthcare Ltd Units 5-7 Navan Enterprise Centre Trim Road Navan (Co. Meath) Irlanda.

Confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Sanico NV Veedijk 59 Industriezone 4 Trnhout Belgio, Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Dieselstrasse 5 Gerlingen Germania.

Rilascio dei lotti: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Gutenbergstrasse 1 Bruckmul Germania.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione essenziale angina pectoris stabile cronica. Trattamento aggiuntivo nell'insufficienza cardiaca cronica stabile da moderata a grave.

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare trimestralmente ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticata nei Paesi in cui viene commercializzata.

La presente autorizzazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questo Ministero. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

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

04A09197

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Carvedilolo Hexal»

Estratto decreto n. 1011 del 6 agosto 2004

Medicinale: CARVEDILOLO HEXAL.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.a., via Paracelso, 16 - 20041 Agrate-Brianza (Milano).

Confezioni autorizzate, n. A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 Delibera CIPE 1° febbraio 2001:

28 compresse in blister AL/PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457202/MG (in base 10), 12SLRL (in base 32) - Classe A;

Prezzo ex factory IVA esclusa 3,56 euro.

Prezzo al pubblico IVA inclusa 5,87 euro.

28 compresse in contenitore PE/HD da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457291/MG (in base 10), 12SLUC (in base 32) - Classe A;

Prezzo ex factory IVA esclusa 3,56 euro.

Prezzo al pubblico IVA inclusa 5,87 euro.

30 compresse in blister AL/PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036457556/MG (in base 10), 12SM2N (in base 32) - Classe A;

Prezzo ex factory IVA esclusa 7,78 euro.

Prezzo al pubblico IVA inclusa 12,84 euro.

30 compresse in blister AL/PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036457644/MG (in base 10), 12SM5D (in base 32) - Classe A;

Prezzo ex factory IVA esclusa 7,78 euro.

Prezzo al pubblico IVA inclusa 12,84 euro.

Alle confezioni che non vengono commercializzate viene attribuito il numero di A.I.C. come di seguito specificato:

14 compresse in blister AL/PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457012/MG (in base 10), 12SLKN (in base 32);

20 compresse in blister AL/PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457024/MG (in base 10), 12SLLO (in base 32);

28 compresse in blister AL/PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457036/MG (in base 10), 12SLLD (in base 32);

30 compresse in blister AL/PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457048/MG (in base 10), 12SLLS (in base 32);

50 compresse in blister AL/PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457051/MG (in base 10), 12SLLV (in base 32);

| | |
|---|---|
| 50X1 compresse in blister AL/PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457063/MG (in base 10), 12SLM7 (in base 32); | 28 compresse in blister AL/PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457378/MG (in base 10), 12SLX2 (in base 32); |
| 56 compresse in blister AL/PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457075/MG (in base 10), 12SLMM (in base 32); | 30 compresse in blister AL/PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457380/MG (in base 10), 12SLX4 (in base 32); |
| 60 compresse in blister AL/PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457087/MG (in base 10), 12SLMZ (in base 32); | 50 compresse in blister AL/PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457392/MG (in base 10), 12SLXJ (in base 32); |
| 98 compresse in blister AL/PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457099/MG (in base 10), 12SLNC (in base 32); | 50X1 compresse in blister AL/PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457404/MG (in base 10), 12SLXW (in base 32); |
| 98X1 compresse in blister AL/PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457101/MG (in base 10), 12SLNF (in base 32); | 56 compresse in blister AL/PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457416/MG (in base 10), 12SLY8 (in base 32); |
| 100 compresse in blister AL/PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457113/MG (in base 10), 12SLNT (in base 32); | 60 compresse in blister AL/PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457428/MG (in base 10), 12SLYN (in base 32); |
| 28 compresse in contenitore PE/HD da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457125/MG (in base 10), 12SLP5 (in base 32); | 98 compresse in blister AL/PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457430/MG (in base 10), 12SLYQ (in base 32); |
| 30 compresse in contenitore PE/HD da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457137/MG (in base 10), 12SLPK (in base 32); | 98X1 compresse in blister AL/PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457442/MG (in base 10), 12SLZ2 (in base 32); |
| 60 compresse in contenitore PE/HD da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457149/MG (in base 10), 12SLPX (in base 32); | 100 compresse in blister AL/PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457455/MG (in base 10), 12SLZH (in base 32); |
| 100 compresse in contenitore PE/HD da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457152/MG (in base 10), 12SLQ0 (in base 32); | 28 compresse in contenitore PE/HD da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457467/MG (in base 10), 12SLZV (in base 32); |
| 250 compresse in contenitore PE/HD da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457164/MG (in base 10), 12SLQD (in base 32); | 30 compresse in contenitore PE/HD da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457479/MG (in base 10), 12SM07 (in base 32); |
| 500 compresse in contenitore PE/HD da 3,125 mg, A.I.C. n. 036457176/MG (in base 10), 12SLQS (in base 32); | 60 compresse in contenitore PE/HD da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457481/MG (in base 10), 12SM09 (in base 32); |
| 14 compresse in blister AL/PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457188/MG (in base 10), 12SLR4 (in base 32); | 100 compresse in contenitore PE/HD da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457493/MG (in base 10), 12SM0P (in base 32); |
| 20 compresse in blister AL/PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457190/MG (in base 10), 12SLR6 (in base 32); | 250 compresse in contenitore PE/HD da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457505/MG (in base 10), 12SLM11 (in base 32); |
| 30 compresse in blister AL/PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457214/MG (in base 10), 12SLRY (in base 32); | 500 compresse in contenitore PE/HD da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457517/MG (in base 10), 12SLM1F (in base 32); |
| 50 compresse in blister AL/PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457226/MG (in base 10), 12SLSB (in base 32); | 14 compresse in blister AL/PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036457529/MG (in base 10), 12SMIT (in base 32); |
| 50X1 compresse in blister AL/PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457238/MG (in base 10), 12SLSQ (in base 32); | 20 compresse in blister AL/PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036457531/MG (in base 10), 12SM1V (in base 32); |
| 56 compresse in blister AL/PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457240/MG (in base 10), 12SLSS (in base 32); | 28 compresse in blister AL/PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036457543/MG (in base 10), 12SM27 (in base 32); |
| 60 compresse in blister AL/PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457253/MG (in base 10), 12SLT5 (in base 32); | 50 compresse in blister AL/PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036457568/MG (in base 10), 12SM30 (in base 32); |
| 98 compresse in blister AL/PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457265/MG (in base 10), 12SLKT (in base 32); | 50X1 compresse in blister AL/PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036457570/MG (in base 10), 12SM32 (in base 32); |
| 98X1 compresse in blister AL/PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457277/MG (in base 10), 12SLTX (in base 32); | 56 compresse in blister AL/PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036457582/MG (in base 10), 12SM3G (in base 32); |
| 100 compresse in blister AL/PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457289/MG (in base 10), 12SLU9 (in base 32); | 60 compresse in blister AL/PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036457594/MG (in base 10), 12SM3U (in base 32); |
| 30 compresse in contenitore PE/HD da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457303/MG (in base 10), 12SLUR (in base 32); | 98 compresse in blister AL/PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036457606/MG (in base 10), 12SM46 (in base 32); |
| 60 compresse in contenitore PE/HD da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457315/MG (in base 10), 12SLV3 (in base 32); | 98X1 compresse in blister AL/PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036457618/MG (in base 10), 12SM4L (in base 32); |
| 100 compresse in contenitore PE/HD da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457327/MG (in base 10), 12SLVH (in base 32); | 100 compresse in blister AL/PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036457620/MG (in base 10), 12SM4N (in base 32); |
| 250 compresse in contenitore PE/HD da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457339/MG (in base 10), 12SLVV (in base 32); | 28 compresse in contenitore PE/HD da 25 mg, A.I.C. n. 036457632/MG (in base 10), 12SM50 (in base 32); |
| 500 compresse in contenitore PE/HD da 6,25 mg, A.I.C. n. 036457341/MG (in base 10), 12SLVX (in base 32); | 60 compresse in contenitore PE/HD da 25 mg, A.I.C. n. 036457657/MG (in base 10), 12SM5T (in base 32); |
| 14 compresse in blister AL/PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457354/MG (in base 10), 12SLWB (in base 32); | 100 compresse in contenitore PE/HD da 25 mg, A.I.C. n. 036457669/MG (in base 10), 12SM65 (in base 32); |
| 20 compresse in blister AL/PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036457366/MG (in base 10), 12SLWQ (in base 32); | 250 compresse in contenitore PE/HD da 25 mg, A.I.C. n. 036457671/MG (in base 10), 12SM67 (in base 32); |

500 compresse in contenitore PE/HD da 25 mg, A.I.C. n. 036457683/MG (in base 10), 12SM6M (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film da 6,25 mg contiene:

principio attivo: carvedilolo 6,25 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone K30, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Colorante: ferro ossido giallo (E172).

Una compressa rivestita con film da 25 mg contiene:

principio attivo: carvedilolo 25 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone K30, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Produzione controllo: HEXAL A/S - Kanalholmen 8 - 12 DK-2650 Hvidore Danimarca, Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 D-39179 Barleben Germania.

Sito alternativo per le operazioni di etichettatura, confezionamento e rilascio dei lotti:

Tillomed Laboratoires Ltd 3 Howard Road Eaton Socon ST Neots UK-Cambridgeshire PE19 3ET UK.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione, angina pectoris, scompenso cardiaco.

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare trimestralmente ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata.

La presente autorizzazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questo Ministero. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

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

04A09196

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Carvedilolo Merck Generics»

Estratto decreto n. 1012 del 6 agosto 2004

Medicinale: CARVEDILOLO MERCK GENERICS.

Titolare A.I.C.: Merck Generics Italia S.p.a., via Aquileia, 35 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993, delibera CIPE 1° febbraio 2001:

28 compresse rivestite con film in blister PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453278/MG (in base 10), 12SGWY (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory IVA esclusa 3,56 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 5,87 euro;

30 compresse rivestite con film in blister PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036453607/MG (in base 10), 12SH77 (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory IVA esclusa 7,78 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 12,84 euro.

28 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453191/MG (in base 10), 12SGU7 (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory IVA esclusa 3,56 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 5,87 euro;

30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036453520/MG (in base 10), 12SH4J (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory IVA esclusa 7,78 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 12,84 euro.

Alle confezioni che non vengono commercializzate viene attribuito il numero di A.I.C. come di seguito specificato:

10 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453013/MG (in base 10), 12SGNP (in base 32);

14 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453025/MG (in base 10), 12SGP1 (in base 32);

28 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453037/MG (in base 10), 12SGPF (in base 32);

30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453049/MG (in base 10), 12SGPT (in base 32);

50 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453052/MG (in base 10), 12SGPW (in base 32);

56 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453064/MG (in base 10), 12SGQ8 (in base 32);

98 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453076/MG (in base 10), 12SGQN (in base 32);

100 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453088/MG (in base 10), 12SGR0 (in base 32);

10 compresse rivestite con film in blister PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453090/MG (in base 10), 12SGR2 (in base 32);

14 compresse rivestite con film in blister PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453102/MG (in base 10), 12SGRG (in base 32);

28 compresse rivestite con film in blister PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453114/MG (in base 10), 12SGRU (in base 32);

30 compresse rivestite con film in blister PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453126/MG (in base 10), 12SGS6 (in base 32);

50 compresse rivestite con film in blister PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453138/MG (in base 10), 12SGSL (in base 32);

56 compresse rivestite con film in blister PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453140/MG (in base 10), 12SGSN (in base 32);

98 compresse rivestite con film in blister PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453153/MG (in base 10), 12SGT1 (in base 32);

100 compresse rivestite con film in blister PVC da 3,125 mg, A.I.C. n. 036453165/MG (in base 10), 12SGTF (in base 32);

10 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453177/MG (in base 10), 12SGTT (in base 32);

14 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453189/MG (in base 10), 12SGU5 (in base 32);

30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453203/MG (in base 10), 12SGUM (in base 32);

50 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453215/MG (in base 10), 12SGUZ (in base 32);

56 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453227/MG (in base 10), 12SGVC (in base 32);

100 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453239/MG (in base 10), 12SGVR (in base 32);

98 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453241/MG (in base 10), 12SGVT (in base 32);

10 compresse rivestite con film in blister PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453254/MG (in base 10), 12SGW6 (in base 32);

14 compresse rivestite con film in blister PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453266/MG (in base 10), 12SGWL (in base 32);

30 compresse rivestite con film in blister PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453280/MG (in base 10), 12SGX0 (in base 32);

50 compresse rivestite con film in blister PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453292/MG (in base 10), 12SGXD (in base 32);

56 compresse rivestite con film in blister PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453304/MG (in base 10), 12SGXS (in base 32);

98 compresse rivestite con film in blister PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453316/MG (in base 10), 12SGY4 (in base 32);

100 compresse rivestite con film in blister PVC da 6,25 mg, A.I.C. n. 036453328/MG (in base 10), 12SGYJ (in base 32);

10 compresse rivestite con film in flacone HPDE da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453330/MG (in base 10), 12SGYL (in base 32);

14 compresse rivestite con film in flacone HPDE da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453342/MG (in base 10), 12SGYY (in base 32);

28 compresse rivestite con film in flacone HPDE da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453355/MG (in base 10), 12SGZC (in base 32);

30 compresse rivestite con film in flacone HPDE da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453367/MG (in base 10), 12SGZR (in base 32);

50 compresse rivestite con film in flacone HPDE da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453379/MG (in base 10), 12SH03 (in base 32);

56 compresse rivestite con film in flacone HPDE da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453381/MG (in base 10), 12SH05 (in base 32);

98 compresse rivestite con film in flacone HPDE da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453393/MG (in base 10), 12SH0K (in base 32);

100 compresse rivestite con film in flacone HPDE da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453405/MG (in base 10), 12SHOX (in base 32);

10 compresse rivestite con film in blister PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453417/MG (in base 10), 12SH19 (in base 32);

14 compresse rivestite con film in blister PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453429/MG (in base 10), 12SH1P (in base 32);

28 compresse rivestite con film in blister PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453431/MG (in base 10), 12SH1R (in base 32);

30 compresse rivestite con film in blister PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453443/MG (in base 10), 12SH23 (in base 32);

50 compresse rivestite con film in blister PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453456/MG (in base 10), 12SH2J (in base 32);

56 compresse rivestite con film in blister PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453468/MG (in base 10), 12SH2W (in base 32);

98 compresse rivestite con film in blister PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453470/MG (in base 10), 12SH2Y (in base 32);

100 compresse rivestite con film in blister PVC da 12,5 mg, A.I.C. n. 036453482/MG (in base 10), 12SH3B (in base 32);

10 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036453494/MG (in base 10), 12SH3Q (in base 32);

14 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036453506/MG (in base 10), 12SH42 (in base 32);

28 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036453518/MG (in base 10), 12SH4G (in base 32);

50 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036453532/MG (in base 10), 12SH4W (in base 32);

56 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036453544/MG (in base 10), 12SH58 (in base 32);

98 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036453557/MG (in base 10), 12SH5P (in base 32);

100 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 25 mg, A.I.C. n. 036453569/MG (in base 10), 12SH61 (in base 32);

10 compresse rivestite con film in blister PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036453571/MG (in base 10), 12SH63 (in base 32);

14 compresse rivestite con film in blister PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036453583/MG (in base 10), 12SH6H (in base 32);

28 compresse rivestite con film in blister PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036453595/MG (in base 10), 12SH6V (in base 32);

50 compresse rivestite con film in blister PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036453619/MG (in base 10), 12SH7M (in base 32);

56 compresse rivestite con film in blister PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036453621/MG (in base 10), 12SH7P (in base 32);

98 compresse rivestite con film in blister PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036453633/MG (in base 10), 12SH81 (in base 32);

100 compresse rivestite con film in blister PVC da 25 mg, A.I.C. n. 036453645/MG (in base 10), 12SH8F (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film da 6,25 e 25 mg contiene rispettivamente:

principio attivo: carvedilolo 6,25 o 25 mg;

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, crospovidone, povidone, silice colloidale anidra diossido, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido (E 171), trietilcitrate, macrogol, polidestrosio.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Produzione bulk confezionamento e rilascio dei lotti: Chanelle Medical Ltd, IDA Industrial Estate Loughrea Co. Galway Ireland, Specifar Pharmaceuticals, 11 Venizelou st. 123 51 Athens Grecia.

Confezionamento e rilascio dei lotti: Mc Dermott Laboratoires t/a Gerard Laboratoires 35/36 Baldoye Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione essenziale angina pectoris cronica stabile, trattamento aggiuntivo nell'insufficienza cardiaca stabile da moderata a severa.

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare trimestralmente ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata.

La presente autorizzazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questo Ministero. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

04A09198

**Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità
medicinale per uso umano «Epicure»**

Estratto decreto n. 1013 del 6 agosto 2004

Specialità medicinale: EPICURE.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a., via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993, delibera CIPE 1° febbraio 2001:

1 flaconcino da 10 mg/5 ml, A.I.C. n. 036082016/M (in base 10), 12F4C0 (in base 32);

classe «H»;

prezzo ex factory IVA esclusa 13,20 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 21,78 euro;

1 flaconcino da 50 mg/25 ml, A.I.C. n. 036082117/M (in base 10), 12F4G5 (in base 32);

classe «H»;

prezzo ex factory IVA esclusa 54,50 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 89,95 euro.

Alle confezioni che non vengono commercializzate viene attribuito il numero di A.I.C. come di seguito specificato:

5 flaconcini da 10 mg/5 ml, A.I.C. n. 036082028/M (in base 10), 12F4CD (in base 32);

6 flaconcini da 10 mg/5 ml, A.I.C. n. 036082030/M (in base 10), 12F4CG (in base 32);

10 flaconcini da 10 mg/5 ml, A.I.C. n. 036082042/M (in base 10), 12F4CU (in base 32);

12 flaconcini da 10 mg/5 ml, A.I.C. n. 036082055/M (in base 10), 12F4D7 (in base 32);

20 flaconcini da 10 mg/5 ml, A.I.C. n. 036082067/M (in base 10), 12F4DM (in base 32);

24 flaconcini da 10 mg/5 ml, A.I.C. n. 036082079/M (in base 10), 12F4DZ (in base 32);

40 flaconcini da 10 mg/5 ml, A.I.C. n. 036082081/M (in base 10), 12F4F1 (in base 32);

48 flaconcini da 10 mg/5 ml, A.I.C. n. 036082093/M (in base 10), 12F4FF (in base 32);

50 flaconcini da 10 mg/5 ml, A.I.C. n. 036082105/M (in base 10), 12F4FT (in base 32);

5 flaconcini da 50 mg/25 ml, A.I.C. n. 036082129/M (in base 10), 12F4GK (in base 32);

6 flaconcini da 50 mg/25 ml, A.I.C. n. 036082131/M (in base 10), 12F4GM (in base 32);

10 flaconcini da 50 mg/25 ml, A.I.C. n. 036082143/M (in base 10), 12F4GZ (in base 32);

12 flaconcini da 50 mg/25 ml, A.I.C. n. 036082156/M (in base 10), 12F4HD (in base 32);

20 flaconcini da 50 mg/25 ml, A.I.C. n. 036082168/M (in base 10), 12F4HS (in base 32);

24 flaconcini da 50 mg/25 ml, A.I.C. n. 036082170/M (in base 10), 12F4HU (in base 32);

40 flaconcini da 50 mg/25 ml, A.I.C. n. 036082182/M (in base 10), 12F4J6 (in base 32);

48 flaconcini da 50 mg/25 ml, A.I.C. n. 036082194/M (in base 10), 12F4JL (in base 32);

50 flaconcini da 50 mg/25 ml, A.I.C. n. 036082206/M (in base 10), 12F4JY (in base 32);

1 flaconcino da 200 mg/100 ml, A.I.C. n. 036082218/M (in base 10), 12F4KB (in base 32);

5 flaconcini da 200 mg/100 ml, A.I.C. n. 036082220 (in base 10), 12F4KD (in base 32);

6 flaconcini da 200 mg/100 ml, A.I.C. n. 036082232/M (in base 10), 12F4KS (in base 32);

10 flaconcini da 200 mg/100 ml, A.I.C. n. 036082244/M (in base 10), 12F4L4 (in base 32);

12 flaconcini da 200 mg/100 ml, A.I.C. n. 036082257/M (in base 10), 12F4LK (in base 32);

20 flaconcini da 200 mg/100 ml, A.I.C. n. 036082269/M (in base 10), 12F4LX (in base 32);

24 flaconcini da 200 mg/100 ml, A.I.C. n. 036082271/M (in base 10), 12F4LZ (in base 32);

40 flaconcini da 200 mg/100 ml, A.I.C. n. 036082283/M (in base 10), 12F4MC (in base 32);

48 flaconcini da 200 mg/100 ml, A.I.C. n. 036082295/M (in base 10), 12F4MR (in base 32);

50 flaconcini da 200 mg/100 ml, A.I.C. n. 036082307/M (in base 10), 12F4N3 (in base 32);

1 flaconcino da 20 mg/10 ml, A.I.C. n. 036082319/M (in base 10), 12F4NH (in base 32);

5 flaconcini da 20 mg/10 ml, A.I.C. n. 036082321/M (in base 10), 12F4NK (in base 32);

6 flaconcini da 20 mg/10 ml, A.I.C. n. 036082333/M (in base 10), 12F4NX (in base 32);

10 flaconcini da 20 mg/10 ml, A.I.C. n. 036082345/M (in base 10), 12F4P9 (in base 32);

12 flaconcini da 20 mg/10 ml, A.I.C. n. 036082358/M (in base 10), 12F4PQ (in base 32);

20 flaconcini da 20 mg/10 ml, A.I.C. n. 036082360/M (in base 10), 12F4PS (in base 32);

24 flaconcini da 20 mg/10 ml, A.I.C. n. 036082372/M (in base 10), 12F4Q4 (in base 32);

40 flaconcini da 20 mg/10 ml, A.I.C. n. 036082384/M (in base 10), 12F4QJ (in base 32);

48 flaconcini da 20 mg/10 ml, A.I.C. n. 036082396/M (in base 10), 12F4QW (in base 32);

50 flaconcini da 20 mg/10 ml, A.I.C. n. 036082408/M (in base 10), 12F4R8 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: epirubicina cloridrato 2 mg;

eccipienti: lattato di sodio e acido cloridrico per tamponare, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione: Thymoorgan GmbH Pharmazie & Co. KG Schiffgraben 23 - 38690 Vienenburg Germania.

Controllo e rilascio dei lotti: Cell Pharma GmbH Feodor-Lynen Str 23 - 30625 Hannover Germania.

Classificazione ai fini della fornitura: uso riservato agli ospedali, case di cura e cliniche.

Vietata la vendita al pubblico.

Indicazioni terapeutiche: carcinoma della mammella, carcinoma ovarico in stato avanzato, carcinoma gastrico in stato avanzato, carcinoma polmonare a piccole cellule, sarcomi avanzati dei tessuti molli, profilassi endovesicale delle recidive del carcinoma superficiale della vescica in seguito a resezione transuretrale (TUR).

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

La presente autorizzazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questo Ministero. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

04A09199

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Glucosio 5% Baxter»

Estratto decreto n. 1015 dell'8 settembre 2004

Medicinale: GLUCOSIO 5% BAXTER.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., viale Tiziano, 25 - 00196 Roma.

Confezioni autorizzate, n. A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993, delibera CIPE 1° febbraio 2001:

50 sacche viaflo di soluzione per infusione endovenosa al 5% da 50 ml, A.I.C. n. 035714017/M (in base 10), 121WZ1 (in base 32) - Classe «C»;

50 sacche viaflo di soluzione per infusione endovenosa al 5% da 100 ml, A.I.C. n. 035714029/M (in base 10), 121WZF (in base 32) - Classe «C»;

50 sacche viaflo di soluzione per infusione endovenosa al 5% da 250 ml, A.I.C. n. 035714031/M (in base 10), 121WZH (in base 32) - Classe «C»;

50 sacche viaflo di soluzione per infusione endovenosa al 5% da 500 ml, A.I.C. n. 035714043/M (in base 10), 121WZV (in base 32) - Classe «C»;

50 sacche viaflo di soluzione per infusione endovenosa al 5% da 1000 ml, A.I.C. n. 035714056/M (in base 10), 121X08 (in base 32) - Classe «C»;

50 sacche viaflo di soluzione per infusione endovenosa al 5% da 150 ml, A.I.C. n. 035714068/M (in base 10), 121X0N (in base 32) - Classe «C».

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione:

principio attivo: glucosio (come monidrato): 50.0 g/l; ogni ml contiene 50 mg di glucosio (come monidrato); approssimativamente 840 kJ/l (o 200 calorie);

eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b.

Classificazione ai fini della fornitura: uso riservato agli ospedali.

Vietata la vendita al pubblico.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della deplezione di carboidrati e fluido. L'infusione endovenosa di glucosio 5% Baxter viene inoltre utilizzata anche come veicolo e diluente per medicinali compatibili per somministrazione parenterale.

Produzione rilascio dei lotti:

Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 Lessines Belgio;

Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Theford (UK);

Baxter Healthcare S.A. Moneen Road S.A. Castlebar Irlanda;

Bieffe Medital Ctra de Biescas Senegùe Sabinanigo Spagna.

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare trimestralmente ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticata nei Paesi in cui viene commercializzata.

La presente autorizzazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della Direttiva 65/65 CEE modificata dalla Direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questo Ministero. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

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

04A09193

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sodio cloruro 0,9% Baxter»

Estratto decreto n. 1016 dell'8 settembre 2004

Medicinale: SODIO CLORURO 0,9% BAXTER.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., viale Tiziano, 25 - 00196 Roma.

Confezioni autorizzate, n. A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993, Delibera CIPE 1° febbraio 2001;

50 sacche viaflo di soluzione per infusione al 9% da 50 ml, A.I.C. n. 035715010/M (in base 10), 121XY2 (in base 32) - Classe «C»;

50 sacche viaflo di soluzione per infusione al 9% da 100 ml, A.I.C. n. 035715022/M (in base 10), 121XYG (in base 32) - Classe «C»;

50 sacche viaflo di soluzione per infusione al 9% da 250 ml, A.I.C. n. 035715034/M (in base 10), 121XYU (in base 32) - Classe «C»;

50 sacche viaflo di soluzione per infusione al 9% da 500 ml, A.I.C. n. 035715046/M (in base 10), 121XZ6 (in base 32) - Classe «C»;

50 sacche viaflo di soluzione per infusione al 9% da 1000 ml, A.I.C. n. 035715059/M (in base 10), 121XZM (in base 32) - Classe «C»;

50 sacche viaflo di soluzione per infusione al 9% da 150 ml, A.I.C. n. 035715061/M (in base 10), 121XZP (in base 32) - Classe «C».

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione:

ogni ml contiene: principio attivo: 9 mg di sodio cloruro 9.0 g/l;

eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b.

Classificazione ai fini della fornitura: uso riservato agli ospedali.

Vietata la vendita al pubblico.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della deidratazione isotonica extracellulare trattamento della deplezione del sodio veicolo e diluente per la somministrazione parenterale di altri farmaci compatibili.

Produzione rilascio dei lotti:

Baxter S.A. Boulevard Renè Branquart 80 Lessines Belgio;

Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Theford (UK);

Baxter Healthcare S.A. Moneen Road S.A. Castlebar Irlanda;

Bieffe Medital Ctra de Biescas Senegùè Sabinanigo Spagna.

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare trimestralmente ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata.

La presente autorizzazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della Direttiva 65/65 CEE modificata dalla Direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questo Ministero. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

04A09194

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G401224/1) Roma, 2004 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2004 (*)

Ministero dell'Economia e delle Finanze - Decreto 24 dicembre 2003 (G.U. n. 36 del 13 febbraio 2004)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | CANONE DI ABBONAMENTO |
|--|---|
| Tipo A Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 219,04) (di cui spese di spedizione € 109,52) | - annuale € 397,47 - semestrale € 217,24 |
| Tipo A1 Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: (di cui spese di spedizione € 108,57) (di cui spese di spedizione € 54,28) | - annuale € 284,65 - semestrale € 154,32 |
| Tipo B Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29) (di cui spese di spedizione € 9,64) | - annuale € 67,12 - semestrale € 42,06 |
| Tipo C Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: (di cui spese di spedizione € 41,27) (di cui spese di spedizione € 20,63) | - annuale € 166,66 - semestrale € 90,83 |
| Tipo D Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31) (di cui spese di spedizione € 7,65) | - annuale € 64,03 - semestrale € 39,01 |
| Tipo E Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02) (di cui spese di spedizione € 25,01) | - annuale € 166,38 - semestrale € 89,19 |
| Tipo F Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 344,93) (di cui spese di spedizione € 172,46) | - annuale € 776,66 - semestrale € 411,33 |
| Tipo F1 Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 234,45) (di cui spese di spedizione € 117,22) | - annuale € 650,83 - semestrale € 340,41 |

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili Integrando con la somma di € **80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla Gazzetta Ufficiale - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2004.

BOLLETTINO DELLE ESTRAZIONI

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **86,00**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **55,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

| | |
|--|--------|
| Prezzi di vendita: serie generale | € 0,77 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 0,80 |
| fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico | € 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 0,80 |
| fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione | € 0,80 |
| fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 5,00 |

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II (inserzioni)

Abbonamento annuo (di cui spese di spedizione € 120,00) € **318,00**
Abbonamento semestrale (di cui spese di spedizione € 60,00) € **183,50**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 0,85

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **188,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni € **175,00**

Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 17,50

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 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.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

Restano confermati gli sconti in uso applicati ai soli costi di abbonamento

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 0 4 0 9 2 3 *

€ 0,77



*Ministero del Lavoro, della Salute e
delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'

Ex Ministero della salute

Direzione Generale della programmazione sanitaria,
dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema

Commissione Ministeriale per la Genetica

nel Servizio Sanitario Nazionale

RELAZIONE

Indice

Compiti affidati alla Commissione

Obiettivo 1 : Attuazione delle Linee Guida per le attività di Genetica Medica approvate dalla Conferenza Stato-Regioni il 15/07/2004 definendo le strutture di Genetica e il loro ruolo nel SSN

- 1.1 Situazione della Genetica Medica in Italia
- 1.2 Le Strutture di Genetica nel SSN
 - 1.2.1 Definizione delle strutture
 - 1.2.2 Ruolo delle strutture di Genetica medica

Obiettivo 2 : Criteri per la certificazione e l'accreditamento delle Strutture di Genetica Medica

Obiettivo 3: Pianificazione delle attività di genetica medica per un coordinato ed adeguato utilizzo delle risorse (qualità, organizzazione, efficienza) nell'ambito del SSN. Collegamento con la rete delle malattie rare

- 3.1 Pianificazione delle strutture sul territorio nazionale
 - 3.1.1 Conoscenza della realtà territoriale
 - 3.1.2 Programmazione
 - 3.1.3 Valutazione e sorveglianza
 - 3.1.4 Promozione della ricerca e dell'innovazione
- 3.2 Indicazioni all'uso dei test genetici
- 3.3 Ruolo della Genetica clinica
- 3.4 Collegamento con la rete nazionale delle malattie rare

Obiettivo 4: Valutazione economica delle attività di genetica medica: costruzione di indicatori e valutazione del "commissioning"

- 4.1 Indicatori
- 4.2 Valutazione economica
 - 4.2.1 Determinazione della capacità produttiva ottimale e governo della domanda
 - 4.2.2 Determinazione delle regole di rimborsabilità delle prestazioni e governo dell'offerta.

Obiettivo 5: Elaborare indicazioni in applicazione a regole sulla pubblicizzazione e sulla promozione di test genetici e sulla consulenza genetica

- 5.1 Pubblicizzazione e promozione dei test genetici

Obiettivo 6: Diffondere raccomandazioni basate sull'evidenza scientifica in tema di Genetica Medica

Allegato A Elenco dei membri della Commissione

Allegato B Riferimenti normativi

Allegato C Questionario

Compiti affidati alla Commissione

Alla Commissione ministeriale è stato affidato il compito di identificare gli elementi caratterizzanti le strutture di Genetica medica, i momenti organizzativi rilevanti e fornire elementi utili alla valutazione delle attività di Genetica medica.

Di seguito sono presentati i compiti affidati e le osservazioni della Commissione.

1. Attuazione delle Linee Guida per le attività di Genetica Medica approvate dalla Conferenza Stato-Regioni il 15/07/2004 definendo le strutture di Genetica e il loro ruolo nel SSN

1.1 La Situazione della Genetica Medica in Italia

- Le informazioni relative alle Strutture di Genetica Medica, il loro numero e distribuzione territoriale, la tipologia dei test genetici eseguiti e dei servizi offerti derivano da un censimento riferito all'anno 2004, effettuato dalla Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) in collaborazione con l'Istituto Mendel di Roma. Il Censimento ha rilevato, seppure attraverso l'autoreferenziazione on-line di schede compilate dai referenti, il cambiamento nel tempo della domanda delle prestazioni.
- Oltre ai dati Citogenetici (analisi cromosomiche) e di Genetica Molecolare, già considerati dai precedenti Censimenti, per la prima volta sono state registrate le Strutture Cliniche di Genetica Medica (Consulenza Genetica).

Il Censimento non ha valutato la qualità delle prestazioni erogate, funzione che compete ad organismi diversi, ma ha evidenziato:

- la necessità di un intervento di pianificazione, organizzazione e coordinamento delle strutture in Italia che devono essere più razionalmente distribuite per offrire servizi di qualità che, in accordo con le direttive internazionali, devono comprendere la consulenza genetica collegata al test. La razionalizzazione si rende necessaria anche in considerazione dell'incremento del numero di test genetici (10-30% per anno in media), in assenza di criteri di appropriatezza della domanda e dell'offerta. L'offerta di test genetici, ad oggi, è infatti lasciata all'iniziativa dei singoli professionisti o gestori della sanità.
- la necessità di promuovere la formazione degli operatori sanitari non genetisti e fornire informazione al pubblico
- la focalizzazione di larga parte dell'attività di diagnosi su un numero limitato di test genetici offerti con indicazioni non appropriate
- l'adozione di percorsi diagnostico-assistenziali disomogenei e non sempre aderenti alle Linee Guida nazionali, mentre è necessario garantire a tutti i cittadini una risposta appropriata ed omogenea anche nella materia specifica.
- l'insufficiente definizione dei livelli di collaborazione/integrazione con le reti regionali esistenti
- la rispondenza a quanto richiesto dalla legislazione italiana vigente di solo il 42% delle strutture.

La necessità di definire regole è in accordo anche con quanto previsto a livello internazionale dal programma europeo EuroGentest che si propone di armonizzare i servizi di genetica in Europa.

- Le criticità rilevate da questo studio e la necessità di confrontare la realtà italiana con quella degli altri paesi, in particolare all'interno dell'Unione Europea, hanno stimolato

l'avvio di un'ulteriore indagine per censire le diverse realtà del nostro paese. Con questo intento è stato predisposto un questionario rivolto a tutti gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome (ALLEGATO C). I risultati di questa indagine saranno resi disponibili sul sito internet del Ministero de Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali.

1.2 Le Strutture di Genetica nel Sistema Sanitario Nazionale

1.2.1 Definizione delle strutture di genetica

- In accordo con quanto stabilito dalle Linee Guida nazionali per le attività di Genetica medica, le strutture di Genetica Medica offrono alle persone e alle loro famiglie la consulenza genetica ed i test genetici finalizzati ad individuare o escludere alterazioni associate a patologie genetiche. Alle strutture di Genetica clinica afferiscono i registri delle patologie genetiche che assicurano la raccolta epidemiologica e il follow-up.
- Le **peculiarità** delle Strutture di Genetica Medica, come quelle delle altre discipline ad elevato contenuto **tecnico-scientifico ed alta specializzazione**, consistono in vari aspetti:
 - la continua e rapida evoluzione delle conoscenze nella disciplina devono essere coerentemente trasferite ed integrate nella pratica clinica nel rispetto dei principi ispiratori ed applicativi dei LEA;
 - la necessità di aggiornamento culturale e scientifico degli operatori del settore;
 - la necessità di formazione degli operatori sanitari di altre discipline e di informazione al pubblico;
 - le forti connotazioni psicologiche ed etiche correlate alla valenza dei temi trattati (salute, malattia, procreazione, qualità e aspettative di vita) che coinvolgono non solo il consultando ma anche i familiari.Questi elementi rendono ragione della necessità di organizzare le attività di genetica in maniera strutturata e definire ruoli e responsabilità in percorsi multidisciplinari condivisi.
- Gli **elementi caratterizzanti** le strutture sono:
 - **L'organizzazione territoriale**
Qualità e sostenibilità economica sono le principali esigenze alle quali cerca di rispondere l'afferenza delle attività assistenziali nei centri di alta specialità. La concentrazione della casistica presso strutture e operatori che garantiscano un adeguato volume di attività associato ad un costante aggiornamento delle conoscenze e delle tecnologie garantisce, infatti, la qualità dell'assistenza e la riduzione dei costi unitari di produzione.
Per acquisire e mantenere sufficiente esperienza e competenza ed al fine di migliorare l'uso delle risorse, è necessario eseguire un adeguato **numero di esami**. Pertanto, sulla base dei dati di letteratura, si suggerisce che il bacino di utenza delle Strutture di Genetica Clinica non sia inferiore a 1.000.000 di abitanti, quello dei Laboratori di Citogenetica sia compreso tra 500.000 e 1.000.000 di abitanti, quello dei Laboratori di Genetica molecolare non sia inferiore ai 3.000.000 di abitanti, quello dei Laboratori di Immunogenetica non sia inferiore ad 1.000.000 di abitanti. Pertanto, un polo di Genetica a cui afferiscono tutte le competenze di Laboratorio e cliniche dovrebbe essere previsto per 2.500.000 abitanti. Per alcune patologie il cui bacino di utenza deve essere interregionale o nazionale è auspicabile che la programmazione regionale sia in sintonia con quella nazionale.

L'azione programmatoria del livello regionale definisce la **distribuzione territoriale ottimale, le caratteristiche delle strutture e un loro adeguato assetto organizzativo**. Sulla base di quanto emerso dal censimento SIGU, l'organizzazione dell'offerta sul territorio regionale/nazionale consentirebbe di evitare duplicazioni e di ottimizzare ed ampliare l'offerta diagnostica.

➤ **L'attenzione alla qualità**

La qualità delle prestazioni di Genetica e la partecipazione a controlli esterni di qualità, tra i quali quelli coordinati a livello nazionale dall'ISS, nonché la definizione di linee guida sono obiettivi da tempo condivisi con la Società Italiana di Genetica Umana (SIGU).

Recentemente la Società si è impegnata nella produzione di disciplinari per la certificazione delle strutture (vedi Obiettivo 2) e sta collaborando ad iniziative regionali volte alla individuazione di indicatori di appropriatezza, efficienza ed efficacia correlati alle attività svolte, in modo da rendere misurabile la qualità in ambito organizzativo, gestionale e professionale (vedi Obiettivo 4).

➤ **Le relazioni con i professionisti di altre specialità**

Il successo dell'integrazione della genetica medica negli altri settori della medicina e la sua trasversalità nei confronti delle altre specializzazioni, si basa sulla condivisione di percorsi assistenziali delineati con chiarezza e nella definizione dei ruoli (concetto di best practice).

L'adozione di percorsi diagnostico-assistenziali assicura la completezza dell'offerta e l'omogeneità di comportamenti, in grado di **garantire la soddisfazione del paziente e l'ottimizzazione dei costi**.

Tuttavia, per supportare l'integrazione della genetica medica nelle altre discipline è prima di tutto necessario **rinforzarne la struttura organizzativa**. Una struttura organizzativa ottimale, comprendente la componente clinica e di laboratorio e dotata di diverse figure professionali (medici, biologi, tecnici di laboratorio, infermieri e amministrativi), è in grado di operare efficacemente con le altre discipline migliorando l'efficienza e l'appropriatezza delle prestazioni di genetica, rendendo più facile e funzionale la gestione della domanda e dell'offerta.

Particolare attenzione va posta al coinvolgimento dei **medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta**. Il loro ruolo è infatti rilevante nell'identificazione dei soggetti/famiglie che possono giovare dei servizi di genetica medica. Rilevante è anche il contributo di questi professionisti nel follow-up dei pazienti.

➤ **I collegamenti con le associazioni**

Il coinvolgimento delle associazioni delle famiglie dei pazienti assicura che vengano tenute in considerazione le esigenze dei pazienti e che vengano verificati i percorsi diagnostico assistenziali.

Indispensabile è l'apporto di questi gruppi per la diffusione delle informazioni sulle malattie genetiche, comprese quelle rare, anche attraverso la produzione di materiale divulgativo (anche in lingue diverse) e nella organizzazione di eventi informativi.

➤ **La disponibilità di sistemi informatizzati di dati di attività**

Nella definizione della strutture emerge come dato rilevante la disponibilità, in forma informatizzata e non autocertificata, dei risultati delle attività, che rendono possibile il loro monitoraggio e consentono di valutarne gli aspetti economici (vedi Obiettivo 4).

1.2.2 Ruolo delle strutture di Genetica medica

La Genetica Medica, per **promuovere la salute e prevenire l'insorgenza di malattie**, si deve integrare con la sanità pubblica, offrendo le prestazioni qualificate, nel rispetto delle implicazioni sociali, etiche e legali derivanti dall'uso delle informazioni che, potenzialmente, possono portare a discriminazione e stigmatizzazione.

Negli Stati Uniti è stata creata nel 1997 una nuova area di ricerca multidisciplinare chiamata 'Public Health Genomics', che si propone di trasferire le conoscenze derivanti dal sequenziamento del genoma umano in interventi di Sanità Pubblica efficaci e responsabili. In Europa, nel piano 2005, la Commissione Europea ha auspicato la "... *creazione di una rete in grado di censire i determinanti genetici rilevanti per la Sanità Pubblica. Questa rete dovrà identificare le criticità in Sanità Pubblica legate alle pratiche in uso nell'applicazione dei test genetici nei diversi Paesi e su questa base contribuirà a sviluppare linee guida per l'utilizzo di test genetici, con attenzione agli aspetti etici e legali.*" In risposta a questo appello è nato il "Public Health Genomics European Network" (PHGEN). Prendono parte al PHGEN 100 esperti provenienti da 34 Paesi Europei e Extracomunitari che lavorano per fornire raccomandazioni in merito all'integrazione della genomica nelle politiche e nelle pratiche di Sanità Pubblica. Al fine di perseguire gli obiettivi del network europeo è indispensabile pertanto che, a livello di singoli Paesi, si crei una cultura di collaborazione **fra la disciplina di Genetica Medica e la Sanità pubblica intesa come programmazione e valutazione degli interventi sanitari.**

La Commissione raccomanda l'attivazione di iniziative rivolte a:

1. recepire su tutto il territorio nazionale le Linee Guida per le Attività di Genetica Medica (15 luglio 2004) G.U. n. 224 del 23-9-2004;
2. integrare la Genetica medica nel sistema sanitario nazionale riconoscendone la trasversalità rispetto alle altre discipline mediche;
3. promuovere la creazione di una rete tra le strutture di genetica presenti sul territorio nazionale, coordinate a livello regionale ed organizzate in modo da erogare servizi di qualità, razionalizzando le risorse;
4. assicurare la formazione dei professionisti sanitari per favorire la conoscenza delle basi genetiche delle malattie umane e la comprensione delle potenzialità e dei limiti dei test genetici;
5. coinvolgere le associazioni dei pazienti e delle famiglie con malattie genetiche.

2. Criteri per la certificazione e l'accreditamento delle Strutture di Genetica Medica

- L'assistenza sanitaria può essere considerata di **qualità** adeguata se, essendo coerente con il livello di conoscenza che il progresso scientifico assicura nel momento in cui essa viene erogata, è in grado di *massimizzare i benefici*, espressi in termini di salute aggiunta, *rispetto ai rischi*, secondo modalità accettabili per chi la riceve ed in linea con i valori della Società in cui si esprime.
- La qualità e la sua valutazione non sono elementi statici. In particolare la dinamicità delle conoscenze di Genetica medica rende necessario aggiornare i parametri di valutazione della qualità in considerazione delle nuove acquisizioni e delle nuove tecnologie.
- La necessità di sviluppare la cultura della qualità e della valutazione è condivisa dall'Unione Europea che ha finanziato un Network di eccellenza (EuroGenetest) con lo scopo di strutturare, armonizzare e migliorare la qualità delle prestazioni di genetica medica. In futuro i laboratori diagnostici di genetica medica saranno formalmente riconosciuti in base a criteri di qualità condivisi a livello europeo.
- EuroGenetest pone particolare attenzione agli aspetti organizzativi collegati all'erogazione dei test genetici promuovendo la certificazione delle strutture eroganti. Un contesto organizzativo strutturato consente infatti di migliorare l'appropriatezza intesa come misura della capacità di fornire il livello di assistenza più idoneo (appropriatezza organizzativa) ed un intervento efficace per uno specifico soggetto (appropriatezza clinica), nel rispetto delle scelte individuali e dei suoi valori culturali e sociali.
- In Italia l'accreditamento istituzionale specifico per le strutture di Genetica medica non è attuato in maniera estesa a livello nazionale ed al momento, risulta che solo la Regione Emilia Romagna ha affrontato il problema, mentre molti laboratori di genetica sono stati certificati secondo le norme ISO 9001:2000 in assenza di requisiti specifici per la disciplina.
- La Società Italiana di Genetica Medica (SIGU) sta lavorando per rendere disponibili entro il 2008, disciplinari specifici per la Genetica Medica (Laboratorio e Clinica) con l'obiettivo di integrare gli standard di sistemi qualità riconosciuti a livello internazionale (ISO 9000; ISO 15189; Buona Pratica di Laboratorio–BPL). Una volta validati, tali disciplinari potrebbero essere utilizzati per certificare in modo specifico le Strutture di Genetica medica (attività clinica e di laboratorio) e la loro condivisione a livello europeo (EuroGenetest) potrà garantire l'adesione alla politica europea di qualità.
- La qualità tecnico-professionale degli operatori può essere specificamente valutata da controlli esterni di qualità (appropriatezza clinica) a livello nazionale (Istituto Superiore Sanità) e internazionale (es. European Molecular Genetics Quality Network e Cytogenetic European Quality Assessment).
- In linea con quanto già attuato in Europa (Eurogentest, European Molecular Quality Network, UKNeqas), è importante lo sviluppo e l'adeguamento e di strumenti web che consentano una rapida fruizione delle informazioni relative ai vari controlli esterni di

qualità disponibili e ne facilitino anche la realizzazione. A tale scopo, l'Istituto Superiore di Sanità ha provveduto alla realizzazione di una web-utility che i laboratori pubblici possono utilizzare quale strumento per l'invio dei risultati dei controlli esterni di qualità cui partecipano e la loro raccolta all'interno di una base dati elettronica.

Al momento, il Controllo Esterno di Qualità (CEQ) per la genetica molecolare ha riguardato la fibrosi Cistica, la β -Talassemia, la sindrome dell'X-Fragile, la poliposi adenomatosa familiare del colon. IL CEQ retrospettivo per la citogenetica ha riguardato le diagnosi pre/postnatali e oncologiche.

L'auspicio è che, come si sta verificando nel contesto Europeo, l'impiego sempre più diffuso di strumenti on-line possa contribuire alla diffusione delle informazioni relative al ruolo dei controlli di qualità e consentire quindi una sempre più vasta e rapida partecipazione dei laboratori

La Commissione raccomanda:

1. la promozione della cultura della qualità e della valutazione anche attraverso interventi di informazione e di formazione;
2. la partecipazione dei laboratori a controlli esterni di qualità nazionali e /o internazionali
3. la certificazione delle strutture di Genetica Medica, anche avvalendosi del contributo dei disciplinari SIGU, nell'ambito di un percorso ISO 15189:2007 per i Laboratori e ISO 9001:2000 per le Strutture cliniche;
4. l'accreditamento delle Strutture di Genetica Medica, pubbliche e private, del SSN attraverso un percorso specifico.

3. Pianificazione delle attività di genetica medica per un coordinato ed adeguato utilizzo delle risorse (qualità, organizzazione, efficienza) nell'ambito del SSN. Collegamento con la rete delle malattie rare.

3.1 Pianificazione delle strutture sul territorio nazionale

- Nella pianificazione delle attività di genetica sono rilevanti alcune considerazioni:
 - le forti implicazioni sociali ed etiche collegate alla genetica, che coinvolgono non solo il singolo, ma anche la famiglia e rendono necessario stabilire regole di riferimento;
 - la rapidità degli sviluppi delle conoscenze e delle tecnologie deve, senza mortificare il progresso scientifico, tener conto dei criteri e dei tempi di trasferimento delle conoscenze consolidate all'assistenza;
 - l'aumento dei costi legato all'innovazione deve confrontarsi con la limitazione delle risorse, imponendo scelte motivate e priorità;
 - la trasversalità della genetica implica che le decisioni prese in un settore possano avere ripercussioni su altre discipline.

L'analisi dell'esperienza italiana e della letteratura internazionale consente di identificare alcuni principali **elementi di riferimento per la pianificazione dei servizi**.

3.1.1 Conoscenza della realtà territoriale.

I dati sociodemografici della popolazione, ottenuti dai flussi correnti, definiscono i bisogni tenendo conto anche della modificazione nel tempo delle necessità diagnostico-assistenziali (ad esempio, l'aumento dell'età materna al concepimento e la presenza della popolazione immigrata).

Dati sulla incidenza delle patologie genetiche sono forniti dai Servizi Clinici di Genetica medica che svolgono un ruolo rilevante nella sorveglianza e nella prevenzione delle malattie ereditarie nella popolazione.

Ulteriori dati epidemiologici provengono dai registri delle malattie e dai registri delle malformazioni congenite.

3.1.2 Programmazione

Alle Regioni competono le seguenti azioni.

- Identificare le competenze disponibili a livello territoriale, allo scopo di evitare duplicazioni e rispondere a carenze cliniche e diagnostiche, stabilendo il contesto dell'offerta. Nell'analizzare e nel valorizzare l'esistente, è necessario operare scelte in armonia con le Linee Guida per le attività di Genetica medica approvate dalla Conferenza Stato-Regioni, che raccomandano che le strutture dispongano di personale specializzato e dedicato.
- Razionalizzare le strutture. Una migliore distribuzione delle risorse consente di attuare uno sviluppo condiviso dei diversi aspetti tecnici e di identificare aree di competenza specifica da valorizzare. In questo contesto è necessario coordinare, valutare le priorità, controllare la committenza e il finanziamento delle attività presenti sul territorio regionale.

- Valutare i percorsi diagnostici.
La disponibilità di percorsi, integrati e che coinvolgono le diverse competenze professionali e assistenziali (ad esempio nella diagnostica prenatale: ginecologo, genetista clinico e di laboratorio, psicologo, neonatologo), ottimizza le risorse e garantisce la qualità.

- Definire regole.
Il primo documento che ha posto, in ambito nazionale, alcune regole per la definizione delle attività di Genetica medica è l'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni sulle Linee Guida per le attività di Genetica medica. Tale documento ha messo in luce la necessità di uniformare criteri per la definizione delle strutture e stabilito le prestazioni di genetica e le loro principali caratteristiche.
La definizione di regole nella pianificazione delle attività di genetica è un punto qualificante e critico, al fine di evitare l'offerta di prestazioni non appropriate per qualità, caratteristiche tecniche e percorsi organizzativi, anche in considerazione del fatto che al momento, non si dispone di un sistema di regolamentazione dei test.
Fissare delle regole significa anche stabilire dei meccanismi in grado di valutarne e controllarne l'applicazione. L'identificazione delle strutture riconosciute dalle Regioni secondo criteri di certificazione e di accreditamento consente di rispettare i principi ispiratori della definizione dei LEA, che prevedono la loro erogazione secondo criteri di qualità ed appropriatezza. Inoltre, le strutture devono essere in grado di produrre dati di attività, per consentire la valutazione e rilievi di carattere epidemiologico.
La presenza di regole definite ed esplicite è rilevante anche ai fini di una corretta compensazione delle prestazioni offerte in mobilità tra le regioni ed in ambito internazionale.

- Definire una strategia per l'implementazione delle nuove attività diagnostiche
Da quanto sopra esposto emerge la necessità di stabilire criteri implementare la diagnosi genetica, assicurando qualità, efficacia, efficienza, equità ed economicità. Alcune Regioni, seguendo l'esperienza di altri paesi, hanno regolamentato le procedure e i criteri per l'introduzione di nuovi test genetici nel sistema sanitario regionale con il supporto di un coordinamento tecnico regionale, chiamato a valutare le proposte dal punto di vista tecnico e gestionale. La decisione finale sui nuovi test deve tenere conto di tutte le informazioni raccolte in maniera esplicita e trasparente, attraverso una valutazione collegiale e multispecialistica. L'estensione di questa iniziativa in altre regioni consentirebbe di condividere criteri nella offerta di nuovi test genetici, garantendone la validità clinica ed analitica.
Queste regole potrebbero risultare utili nel riconoscimento di attività svolte in regioni diverse e, insieme ai rilievi epidemiologici, potrebbero contribuire ad identificare i centri di riferimento interregionali, in base a criteri definiti e decisioni motivate e trasparenti.

3.1.3 Valutazione e sorveglianza

Alle Regioni competono le seguenti azioni.

- Promuovere la cultura della valutazione, e non solo di quella economica, delle attività di genetica.
Per raggiungere tale obiettivo è necessario disporre di informazioni attendibili, non autoreferenziate, dei dati delle attività. Lo sviluppo di sistemi informativi collegati ai

flussi correnti di dati è un elemento indispensabile per queste valutazioni e per la sorveglianza delle attività (vedi Obiettivo 4).

- Promuovere il governo clinico, un approccio di politica sanitaria, che focalizza l'attenzione sull'efficacia e sull'appropriatezza clinica delle prestazioni, creando le condizioni necessarie affinché la valutazione diventi parte integrante e sistematica dell'attività dei servizi e non un fatto occasionale, episodico e volontaristico.

Tra gli elementi fondamentali del Governo Clinico vengono considerati, il monitoraggio dei processi assistenziali e la valutazione sistematica dei risultati dell'assistenza erogata, il miglioramento continuo della qualità tecnica dell'assistenza prestata, l'Audit clinico, la sicurezza dei pazienti. Ne deriva quindi la necessità di identificare responsabilità precise rispetto al mantenimento di adeguati standard qualitativi ed alla realizzazione operativa di specifiche iniziative finalizzate al perseguimento degli obiettivi di qualità prefissati.

3.1.4 Promozione della ricerca e dell'innovazione

Alle Regioni compete un ruolo propositivo nel governo dell'innovazione tecnologica, clinica e organizzativa dei contesti assistenziali. Questo compito presuppone, a partire dalle esigenze e dalle caratteristiche specifiche delle singole realtà, l'individuazione e la definizione delle possibili evoluzioni nelle diverse discipline.

Tuttavia, per la natura stessa dei temi affrontati, se da una parte le scelte innovative spettano alle specificità di ciascun professionista nel suo contesto aziendale, dall'altra è opportuno che le elaborazioni che ne derivano, non restino confinate nell'ambito degli specifici contesti, perdendo di vista le implicazioni generali, ma si creino sinergie e interazioni per massimizzare i risultati derivanti dalla ricerca scientifica.

E' tuttavia necessario stabilire regole per il corretto passaggio delle conoscenze dalla ricerca all'assistenza ('ricerca traslazionale'), e ciò si basa necessariamente sulla revisione sistematica dei risultati già conseguiti in altri contesti, attraverso l'approccio dell'*evidence-based medicine* (vedi Obiettivo 5).

A tale proposito sembra opportuno che anche nel nostro paese si costituisca un gruppo di lavoro multidisciplinare che, in collaborazione con la Società Italiana di Genetica Umana, raccolga dati epidemiologici utili per la programmazione delle attività dei Servizi di Genetica, ponendosi alcuni principali obiettivi:

- valutare l'impatto delle nuove conoscenze di genetica sugli aspetti organizzativi ed economici dei servizi, sui cambiamenti nella pratica clinica e sulle ricadute terapeutiche e preventive
- fornire una prospettiva epidemiologica e di sanità pubblica per lo sviluppo delle strutture di genetica
- incentivare collaborazioni internazionali

La Commissione raccomanda alle Regioni di attivare iniziative finalizzate a:

1. conoscere le caratteristiche genetiche della popolazione di riferimento ed i relativi bisogni;
2. analizzare le realtà territoriali in relazione ai servizi offerti dalle strutture di genetica medica;
3. razionalizzare la rete dei laboratori e delle strutture cliniche di genetica, in rapporto alle esigenze;
4. predisporre un flusso informativo specifico e condiviso a livello nazionale per raccogliere, valutare e monitorare le attività;
5. promuovere la ricerca e l'innovazione;
6. supportare la creazione di un gruppo nazionale multidisciplinare volto a fornire una prospettiva epidemiologica e di sanità pubblica per lo sviluppo delle strutture di genetica;
7. garantire che i test genetici siano effettuati esclusivamente presso i Laboratori di genetica medica, in conformità a quanto indicato dalle Linee guida (GU n. 224 del 23-9-2004);

3.2 Indicazioni all'uso dei Test genetici

In accordo con le direttive internazionali, i test medici compresi quelli genetici dovrebbero essere offerti solo quando ne è stata dimostrata la loro reale utilità. Solo l'inserimento del test genetico in un percorso tecnico/assistenziale che comprenda la consulenza genetica pre e post test ne assicura la sua corretta erogazione.

- Emerge la necessità di definire gli elementi di qualità di un test genetico derivanti dalla valutazione dell'aspetto tecnico dell'esame (ad esempio, sequenza del gene della fibrosi cistica), ma anche del contesto clinico entro il quale viene erogato (pazienti affetti da fibrosi cistica, pazienti con sterilità, screening per l'identificazione dei portatori) e dei servizi collegati, ad esempio la consulenza genetica.

Il test genetico è molto più complesso rispetto agli esami di laboratorio non genetici e perciò anche i criteri di valutazione della qualità devono tenere conto di questa complessità.

- al fine di utilizzare correttamente i test genetici (citogenetica, genetica molecolare e immunogenetica) è necessario valutare alcuni elementi principali.

➤ **Gli aspetti tecnici del test**

L'affidabilità e l'accuratezza dell'analisi (**validità analitica**) competono ai laboratori e devono sottostare a controlli di qualità. Nel contesto dei test genetici questo esprime la capacità dell'analisi di identificare il genotipo di interesse. L'analisi genetica deve identificare le mutazioni alleliche (dello stesso gene) che possono determinare quadri clinici diversi e tenere conto della possibilità che lo stesso quadro clinico sia causato da mutazioni in geni diversi o addirittura da fattori ambientali (eterogeneità genetica ed eziologica). La validità analitica è un parametro che misura la sensibilità e la specificità dell'analisi.

➤ **La strategia diagnostica associata all'esame genetico**

L'influenza dei fattori genetici nelle patologie è variabile e può essere considerata come un continuo, rappresentando in alcune malattie il fattore determinante, talvolta il fattore predominante, mentre in altre riveste un ruolo minore, modulando l'effetto dei fattori ambientali.

Le analisi genetiche devono perciò essere riferite a un **problema clinico definito (validità clinica)**. La relazione tra il genotipo e il fenotipo non è lineare e spesso il nesso tra il genotipo in studio e la condizione di interesse viene stabilita attraverso dati empirici (deducibili dalla letteratura).

La conoscenza della popolazione di riferimento è tuttavia rilevante, in quanto il valore predittivo di un test può essere correlato alla prevalenza della condizione in esame nella popolazione.

➤ **Le motivazioni per le quali il test viene offerto.**

Nello stabilire che un test e i servizi associati possono raggiungere gli obiettivi che ci si è fissati, i responsabili della sanità pubblica devono considerare la possibilità dell'erogazione dell'intero percorso nel contesto sanitario di interesse. Ad esempio, uno screening neonatale può essere pianificato per ridurre la morbosità e la mortalità di un determinato errore congenito del metabolismo. Questo obiettivo tuttavia non può essere raggiunto se i genitori dei neonati risultati positivi al test non hanno la possibilità di accedere alle consulenze pre- e post-test e i neonati non ricevono cure adeguate e follow up appropriato.

Da tutto ciò (**utilità clinica**) deriva il valore per la sanità pubblica del test offerto. Si tratta di informazioni utili alla gestione clinica del paziente. Esiste un ampio e articolato dibattito sull'utilità clinica di alcuni nuovi test, ad esempio lo screening per l'emocromatosi o i benefici dell'ampliamento del pannello degli screening neonatali metabolici. Le differenze nelle posizioni che vengono assunte fanno riferimento alle diverse aspettative relativamente allo scopo del test e, in alcuni casi, alle diverse opinioni circa l'evidenza in grado di stabilire se il test ha raggiunto il suo obiettivo.

Nella valutazione finale dell'utilità clinica di un test è rilevante la maniera in cui il genotipo contribuisce alla malattia. E' infatti necessario distinguere i test che riguardano geni ad elevata penetranza (la maggior parte delle malattie mendeliane), dai test che riguardano condizioni complesse nelle quali il contributo genetico consiste nell'effetto additivo di geni individualmente a bassa penetranza e comunque non sufficienti da soli a causare la malattia.

➤ **L'attenzione alla qualità nella esecuzione del test**

La qualità in sanità pubblica può essere considerata come il risultato di due fattori, la scienza e la tecnologia sanitaria, nonché la loro applicazione nella pratica medica (Donabedian).

La qualità sanitaria di un test può essere **misurata** considerando gli scopi (legittimità, efficacia, efficienza e appropriatezza) e le condizioni di erogazione del test (accettabilità, efficienza e ottimizzazione dei costi, equità) (vedi obiettivo 5).

La valutazione delle indicazioni di un test genetico è quindi complessa e deve tenere conto di molti fattori, che richiedono competenze multidisciplinari. La condivisione di regole comuni e la possibilità di confronto a livello nazionale e internazionale costituiscono le basi di una offerta corretta ed equa.

La Commissione raccomanda che:

1. la consulenza genetica pre- e post- test sia parte integrante del percorso diagnostico che utilizza i test genetici;
2. i test genetici siano erogati all'interno di un percorso diagnostico che tenga conto della loro validità e utilità clinica;
3. i test genetici siano erogati assicurando affidabilità e accuratezza della analisi (validità analitica).

3.3 Ruolo della genetica clinica

L'attività del genetista clinico, basata su consulenze interdisciplinari, indagini diagnostiche, presa in carico di condizioni cliniche non chiare e comunque prive di diagnosi, comunicazione e supporto psicologico per il paziente e la sua famiglia, ha caratteristiche transgenerazionali, in quanto, attraverso la consulenza genetica e la diagnosi prenatale, si fa carico delle generazioni future.

Le attività del Genetista Clinico prevedono una serie di competenze principali.

1. Capacità di identificare le persone e le famiglie nelle quali una malattia è dovuta completamente o in larga misura ad una causa genetica. Questa attività si basa prioritariamente sulla raccolta accurata della storia medica familiare e personale.
2. Capacità di accertare l'accuratezza della diagnosi clinica e, se necessario, avviare altre indagini cliniche, allo scopo di raggiungere una diagnosi precisa. Il genetista clinico deve essere in grado di verificare le informazioni mediche, familiari e personali e, se necessario, deve eseguire l'esame clinico, prescrivere le indagini cliniche rilevanti e deve comprendere le modalità della trasmissione ereditaria.
3. Conoscenza della disponibilità e delle possibilità di accesso ai servizi di genetica, per suggerire al paziente e ai suoi familiari le strutture in grado di prendere in carico il loro problema. In questo senso il Genetista Clinico deve anche proporsi come punto di riferimento per gli altri specialisti e per le associazioni dei pazienti.
4. Capacità di effettuare un inquadramento della malattia, focalizzato sulla genetica medica, basato sulla acquisizione, valutazione e utilizzazione di tutte le informazioni pertinenti, facilitando la comprensione dell'impatto della malattia sul paziente, sulla famiglia, sul partner e su chi le prenderà in carico.
5. Conoscenza delle possibilità e dei limiti dei test genetici e delle indicazioni alla loro utilizzazione. Capacità di comprendere il significato dei risultati dei test genetici e di tradurli in informazioni pratiche orientate direttamente sulla malattia, fornendo agli utenti informazioni pertinenti sui loro benefici e sui loro rischi. Esprimere le ricadute dei risultati dei test genetici in termini di prognosi, opzioni e presa in carico.
6. Capacità di aiutare i pazienti e le famiglie a comprendere le informazioni fornite durante la consulenza genetica, fornendo informazioni basate sulla corretta interpretazione delle conoscenze cliniche e genetiche della malattia, appropriate alle necessità dichiarate dell'utente e in grado di riflettere i valori, i principi religiosi e culturali e le preferenze alle quali si ispira.
7. Partecipazione ai programmi di educazione, finalizzati a promuovere la comprensione delle malattie genetiche tra i medici e il personale sanitario. Aiutare il pubblico a conoscere le malattie genetiche, i test genetici e l'ereditarietà, utilizzando strumenti adeguati.
8. Capacità di calcolare il rischio di occorrenza o di ricorrenza di una malattia.
9. Fornire informazioni genetiche in grado di aiutare le persone o le coppie ad operare in maniera informata le scelte riproduttive.
10. Agire eticamente, riconoscendo i propri limiti e indirizzando ad altri specialisti il paziente, tutte le volte in cui ciò sia indicato. Contribuire al dibattito sui temi emergenti della genetica e sulle loro implicazioni etiche.

La Consulenza Genetica è un servizio attraverso il quale i pazienti o i familiari di un paziente, a rischio per una malattia che può essere genetica, sono informati sulle conseguenze della malattia, sulla probabilità di svilupparla e trasmetterla e sulle modalità con le quali può essere prevenuta e trattata. La consulenza genetica si fa carico perciò della diagnosi e della storia naturale di una malattia, del calcolo del rischio di occorrenza

o di ricorrenza all'interno di una famiglia, delle modalità con le quali può essere prevenuta, presa in carico e trattata.

Questi concetti generali sono stati ripresi e fatti propri dalle “Linee-Guida per le Attività di Genetica Medica della Conferenza Stato-Regioni” (15 luglio 2004), che hanno definito la consulenza genetica un complesso processo di comunicazione, che si propone, tra l'altro, di aiutare la persona e la famiglia a comprendere: le informazioni mediche, compresa la diagnosi; il probabile decorso della malattia e gli interventi preventivi, terapeutici e assistenziali disponibili; la componente genetica della malattia e il rischio di trasmetterla; le opzioni disponibili nell'affrontare il rischio di malattia; le opzioni procreative; le scelte più appropriate, in rapporto al rischio e alle aspirazioni dei familiari, agendo coerentemente nel rispetto delle decisioni prese; il migliore adattamento possibile alla malattia.

La Consulenza Genetica, per la valenza emotiva dei temi trattati, ha forti connotazioni psicologiche ed etiche. Infatti da essa possono scaturire problemi complessi, che riguardano diversi aspetti della malattia genetica, compresi quelli che possono condizionare le scelte delle persone, ad esempio la procreazione in situazioni di rischio aumentato; la possibilità di conoscere o non conoscere le proprie caratteristiche genetiche e la probabilità di sviluppare una malattia. Queste scelte, che di fatto coinvolgono delicati aspetti personali, non possono essere delegate a nessuna figura professionale, ma richiedono la piena autonomia e la responsabilità degli interessati.

Il Genetista Clinico è la figura di riferimento all'interno della consulenza genetica. E' un medico qualificato che ha svolto un training specifico in Genetica Medica ed è autorizzato ad offrire servizi specialistici di genetica medica. Egli opera in maniera strettamente integrata con gli altri specialisti, con i quali partecipa alla costruzione di percorsi integrati di gestione e di follow-up.

E' verosimile che lo scenario della consulenza genetica cambierà drasticamente nei prossimi anni. Se da un lato è atteso che le tradizionali attività saranno mantenute, anche se rivisitate alla luce dell'impatto delle nuove conoscenze e dello sviluppo tecnologico sulla diagnosi delle malattie ereditarie e in particolare di quelle a più elevata eterogeneità genetica, dall'altro lato è prevedibile che la definizione delle basi biologiche delle malattie complesse e comuni produrrà un loro crescente impatto sulle attività della consulenza genetica. Non è al momento chiaro quale professionista e con quali modalità assumerà il ruolo di “genomicista medico”, cioè si farà carico di interpretare e traslare i risultati delle indagini genomiche effettuate in chiave predittiva. E' però chiaro che questo nuovo progresso dovrà ridisegnare il profilo professionale del genetista medico, fissare gli ambiti di intervento del genetista clinico e degli specialisti che utilizzano le tecniche genetiche, anche per garantire il controllo sulla congruità del ricorso alle diagnosi genetiche e il collegamento dei test genetici alla consulenza genetica.

3.4 Collegamento con la rete nazionale delle malattie rare

Sono definite "malattie rare" quelle patologie che interessano meno di una persona ogni 2000. Proprio in ragione della loro rarità rappresentano un problema molto rilevante per gli ammalati e i loro familiari. Sono spesso definite "malattie orfane" perché poco appetibili alla ricerca sperimentale e clinica. La scelta di dedicare una particolare attenzione, in termini di assistenza e sorveglianza, all'intera categoria delle malattie rare dipende dal fatto che tali malattie, caratterizzate dal determinante comune della bassa prevalenza, condividono comuni problematiche clinico-assistenziali e richiedono un'assistenza specialistica e continuativa di dimensioni tali che non può essere supportata senza un importante intervento pubblico.

La maggior parte delle malattie rare ha un'origine genetica. Le strutture di Genetica contribuiscono alla diagnosi e, insieme agli altri clinici, alla costruzione di percorsi assistenziali e di follow up di questi pazienti.

Pertanto, il collegamento della rete dei Servizi di Genetica Medica con la Rete nazionale delle malattie rare rappresenta un obiettivo prioritario delle attività di genetica medica.

4. Valutazione economica delle attività di genetica medica: costruzione di indicatori e valutazione del "commissioning"

4.1 Indicatori

La valutazione economica delle attività di Genetica medica, attualmente carente, dovrebbe essere implementata a livello regionale e nazionale con opportuni indicatori, che dovrebbero essere adottati dalle Regioni nell'ambito della programmazione delle attività della Genetica medica.

La carenza di indicatori condivisi a livello regionale e nazionale deriva, in parte, anche dal fatto che non esiste un flusso informativo in grado di collegare le attività di Genetica medica con le patologie e le indicazioni delle prestazioni né a livello dei prescrittori, né a livello degli erogatori. E' perciò necessario implementare tali flussi anche tenendo conto della nuova tendenza all'uso di modalità di prescrizione elettronica (e-prescribing) (dpcm 28 marzo 2008 per prescrizioni farmaceutiche e specialistiche) e in generale di aggiornamento e riqualificazione dei flussi informativi nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) volti a collegare i dati riferiti al cittadino, al prescrittore, alla prescrizione, all'erogatore.

Indicatori alimentati da flussi informativi correnti permetterebbero ai decisori di avere a disposizione elementi importanti per la programmazione/verifica delle politiche regionali/nazionali. In questo modo diverrebbe possibile:

- monitorare l'erogazione delle prestazioni tenendo conto non soltanto della spesa, ma anche degli aspetti clinici e dei bisogni di intervento (adeguatezza domanda- offerta);
- individuare profili prescrittivi che integrino le informazioni sulla efficacia teorica con informazioni aggiuntive basate sull'efficacia pratica;
- fissare standard di riferimento al fine di condurre analisi degli scostamenti rispetto a valori medi regionali o nazionali (incentivare best practices in una ottica di federalismo cooperativo piuttosto che competitivo).

Gli aspetti da monitorare con gli indicatori dovrebbero riguardare gli aspetti fondamentali dell'attività sanitaria, ossia **l'appropriatezza, l'equità e l'efficienza**.

La prima caratteristica da verificare è l'**appropriatezza** che in un certo senso riassume tutte le caratteristiche ottimali delle prestazioni e per questo motivo è strettamente connessa con la stessa definizione dei LEA.

Appropriatezza significa che non si devono prescrivere prestazioni non corrispondenti alle indicazioni raccomandate ovvero che, pur rispondendo alle raccomandazioni, risultino poi sproporzionate nei tempi, nelle modalità di erogazione, nelle quantità o siano sostituibili da altre con rapporto costo-efficacia più soddisfacente.

Gli indicatori di appropriatezza che devono essere identificati riguardano la cosiddetta "appropriatezza generica": di conseguenza, non fanno riferimento alla singola prestazione, ma al complesso delle prestazioni di un certo tipo e alla popolazione degli assistiti, per indicare se e in che misura:

- ricevano prescrizioni/prestazioni in linea con il loro bisogno definito anche dall'età, dal sesso e dalla presenza di eventuali ulteriori condizioni;
- ricevano tali prestazioni in un appropriato contesto assistenziale e organizzativo;
- ricevano tali prestazioni con una tempistica adeguata.

La verifica dell'**equità** nell'erogazione delle prestazioni di genetica medica richiede anche la definizione di indicatori che misurino l'accessibilità ai servizi, intesa come facilità con la quale il paziente ottiene l'assistenza, rispetto alle barriere economiche, organizzative e culturali. Questi indicatori dovrebbero misurare la capacità del sistema degli erogatori di:

- reagire alla richiesta di un intervento, manifestata dai pazienti, con la necessaria tempestività (accessibilità temporale);
- non ostacolare la fruizione del servizio, eliminando le barriere architettoniche e quelle organizzative (accessibilità strutturale);
- consentire ai pazienti di comprendere le regole dell'organizzazione, i percorsi logistici e organizzativi (accessibilità culturale).

Per quanto riguarda l'**efficienza** produttiva, che deve caratterizzare l'attività delle strutture di genetica, così come tutte le strutture sanitarie, è evidente che tale verifica debba essere effettuata a livello del singolo erogatore. A livello regionale o di ASL acquirente è opportuno che venga definito il sistema di remunerazione/rimborso delle prestazioni di genetica che, anche se in maniera differenziata a seconda delle caratteristiche proprie dei modelli organizzativi di ciascuna regione, introducano incentivi verso una maggiore efficienza (vedi paragrafo successivo 4.2) assicurando nel contempo la qualità (vedi raccomandazioni al punto 2).

La Commissione raccomanda:

1. di individuare, d'intesa con le regioni, il flusso informativo relativo alle attività di genetica medica, in grado di mettere in relazione gli utenti, le prestazioni, i prescrittori e gli erogatori, al fine di disporre di dati amministrativi di routine standardizzati, indispensabili per la valutazione delle attività di genetica medica.
2. di fissare, con il concorso di tutte le regioni indicatori specifici di appropriatezza e accessibilità delle prestazioni individuando anche gli standard di riferimento
3. che le Regioni adottino, nell'ambito della propria programmazione delle attività della Genetica, il seguente set di indicatori:

- percentuale di personale strutturato in organico dedicato all'attività di genetica medica, sul totale del personale afferenti alle rispettive strutture (da calcolare separatamente per laboratori e strutture cliniche) (Standard: in attesa della completa attuazione delle Linee guida almeno 90%)
- percentuale di campioni esaminati con relativo consenso alla esecuzione del test (Standard: 100%)
- percentuale di consulenze collegate al test eseguite a persone che affluiscono al laboratorio per l'esecuzione del test (Standard: 98%)
- percentuale di relazioni scritte relative alle visite e/o alle consulenze di genetica clinica (Standard: 98%)
- presenza di percorsi condivisi a livello regionale
- presenza di mediatori culturali o di strumenti informativi multilingua

4.2 Valutazione economica

La Valutazione economica riguarda due aspetti: 1) l'introduzione di nuove tecnologie 2) l'erogazione delle prestazioni già inserite nei LEA. Il primo aspetto viene trattato nell'Obiettivo 6, suggerendo che i criteri dell'Health Technology Assessment vengano applicati nelle attività di Genetica medica.

Il secondo aspetto, a sua volta, si divide in due tipologie di valutazione. La prima riguarda la cosiddetta efficienza allocativa, ossia quante risorse dovrebbero essere dedicate alla erogazione di prestazioni di genetica nell'ambito delle prestazioni sanitarie. La seconda valutazione riguarda, invece, l'efficienza produttiva, ossia quali dovrebbero essere le caratteristiche degli erogatori e quali dovrebbero essere i costi standard da rimborsare/riconoscere nelle tariffe.

4.2.1. Determinazione della capacità produttiva ottimale e governo della domanda.

Per determinare quante risorse dovrebbero essere dedicate alle attività di Genetica medica, occorre conoscere quale è il fabbisogno della popolazione. L'analisi epidemiologica dovrebbe fornire il punto di partenza sul quale poi programmare l'offerta da predisporre nel medio periodo con riferimento alle diverse popolazioni e bacini di utenza.

E' peraltro noto come la domanda espressa dai cittadini possa parzialmente divergere dal fabbisogno oggettivo riconosciuto sulla base di criteri epidemiologici e clinici. In particolare, per molte prestazioni sanitarie, ma soprattutto per quelle di Genetica medica dove il

progresso tecnologico accelerato mette a disposizione sempre nuove tecnologie, appare particolarmente carente una metodologia di governo della domanda e molto spesso le domande espresse dai cittadini non riflettono bisogni oggettivi, riconosciuti, ma piuttosto fenomeni “di moda”, di induzione impropria, di cattiva informazione. Ruolo specifico degli operatori sanitari in quanto “agenti” più informati dovrebbe essere proprio la selezione dei bisogni veri, meritevoli di soddisfazione.

I singoli professionisti non riescono individualmente a porre sufficienti filtri alle richieste improprie per diversi motivi tra i quali il timore di essere perseguiti se non concedono al paziente tutte le possibilità diagnostiche e terapeutiche esistenti (medicina difensiva). Di conseguenza, appare in questo campo, particolarmente importante definire linee comuni a livello nazionale, concordate tra le regioni per definire procedure congiunte di sorveglianza e stabilire modalità comuni di risposta di fronte a eccessi impropri di domanda.

Le linee comuni a tali **politiche attive di governo della domanda** potrebbero basarsi sulle seguenti azioni:

- coinvolgimento e responsabilizzazione dei medici prescrittori che assumono il ruolo di ordinatori di spesa, anche con interventi di formazione, per esempio ECM su argomenti mirati;
- coinvolgimento del pubblico attraverso politiche corrette di informazione e comunicazione per contrastare l'eccesso di informazioni distorte che in assenza di regolamentazione vengono attualmente diffuse;
- azione diretta contro la pubblicità ingannevole a tutela dei consumatori.

4.2.2 Determinazione delle regole di rimborsabilità delle prestazioni e governo dell'offerta.

Una volta noti i bisogni dei cittadini, è compito specifico della Regione e delle Aziende predisporre l'offerta in modo adeguato non soltanto dal punto di vista quantitativo (numero di laboratori e di strutture cliniche con riferimento alle esigenze della popolazione), ma anche dal punto di vista qualitativo, ossia della composizione e della qualificazione degli addetti, della certificazione delle procedure, secondo quanto indicato negli altri punti della relazione.

Per assicurare l'adeguatezza dell'offerta è indispensabile prevedere un sistema di **regole per la remunerazione delle attività**. In questo momento la maggior parte delle attività viene rimborsata semplicemente con pagamento gli input produttivi (personale, beni, materiale) oppure a tariffa nell'ambito delle prestazioni specialistiche, senza alcuna considerazione dell'adeguatezza del personale (per esempio preparazione professionale specifica) o validità clinica dei test eseguiti. Le tariffe, inoltre, sono spesso inadeguate (la visita di consulenza genetica, per esempio, è remunerata nella maggior parte dei casi esattamente come una visita normale) oppure sono parcellizzate senza tenere in nessun conto la prestazione complessiva.

Si auspica, pertanto, che anche nel caso delle attività di genetica vengano applicati i principi già introdotti nel D.Lgs 502/1992 per arrivare anche nel caso delle attività di Genetica medica a definire forme di pagamento prospettiche, determinate a priori, sulla base di regole trasparenti. Come la letteratura e l'esperienza hanno ampiamente dimostrato, il pagamento prospettico è condizione per introdurre incentivi verso una equa ed efficiente allocazione delle risorse e quindi verso il miglioramento della performance degli erogatori e il contenimento della spesa sanitaria.

E' evidente che il sistema tariffario deve essere strutturato in modo da assicurare che l'erogazione delle attività sia fatta in condizioni di efficienza produttiva (ossia a costi unitari

minimi), garantendo al contempo efficacia e qualità. Deve ovviamente accompagnarsi a opportuni controlli di qualità e di appropriatezza per frenare l'inevitabile spinta inflazionistica delle prestazioni in cui le convenienze economiche spingono i produttori ad aumentare l'offerta. Questo significa che **indicatori condivisi di qualità e appropriatezza devono entrare a far parte degli accordi contrattuali tra committenti ed esecutori al fine di calibrare le regole di rimborso** per impedire fenomeni di moltiplicazione delle attività e incentivare, invece, una maggiore attenzione al percorso del paziente.

Per definire le condizioni di tariffazione che tengano conto delle specificità delle attività di genetica, sarà necessario procedere con gradualità partendo da sperimentazioni che permettano di validare i metodi opportuni di valutazione dei costi di produzione, tenendo conto anche di esperienze già in atto in alcune Regioni. Una valutazione specifica dei costi di produzione e del complesso delle prestazioni effettuate consentirebbe non soltanto di determinare il rimborso per ogni struttura e azienda, ma anche di stimare un fabbisogno di risorse per le attività di genetica.

Il problema della determinazione dei costi, anche di queste prestazioni, peraltro, è molto difficile: emerge, nei tentativi di analisi dei costi esistenti, una notevole variabilità tra le strutture esaminate, non riconducibile soltanto a diverse condizioni organizzative e qualitative, ma anche a una disomogeneità dei dati e ad una incompletezza delle informazioni e, soprattutto a una difformità delle strategie assistenziali utilizzate ossia a diverse caratteristiche cliniche del percorso assistenziale. Si ritiene, pertanto, che una valutazione corretta dei costi della genetica medica debba riferirsi non alla singola prestazione, ma al "percorso" (o pacchetto di prestazioni), ossia a un insieme di prestazioni che compongono la risposta assistenziale complessiva al bisogno /condizione del paziente. Il percorso (o pacchetto) deve avere una sua unitarietà "clinica" (esempio un percorso di gravidanza normale, oppure di gravidanza a rischio, oppure un test genetico prescritto dopo una visita e seguito da attività di consulenza e di follow up, ecc.). Tale percorso deve rispondere alle linee guida e alle evidenze consolidate, non soltanto in quanto a numerosità e tipologia di prestazioni, ma anche con riferimento alla qualità dell'esame e alle caratteristiche dell'erogatore.

Infine, sarebbe opportuno che le Regioni, indipendentemente dalle proprie tariffe, concordassero, a livello nazionale, una tariffa unica per regolare la mobilità interregionale in questo campo .

La Commissione raccomanda che:

1. la valutazione economica della attività di genetica medica sia basata su tariffe prospettiche che tengano conto del percorso diagnostico ed assistenziale complessivo;
2. la rimborsabilità delle prestazioni sia condizionata da:
 - condizioni operative corrette (qualificazione degli addetti, dimensione della casistica per assicurare qualità)
 - certificazioni di qualità e altre condizioni strutturali evidenziate secondo i percorsi di certificazione e accreditamento specifici suggeriti all'obiettivo 2
 - verifica della appropriatezza, come definita e misurata da un set condiviso di indicatori (4.2.1)

5. Elaborare indicazioni in applicazione a regole sulla pubblicizzazione e sulla promozione di test genetici e sulla consulenza genetica

5.1 Pubblicizzazione e promozione dei test genetici

Le prospettive legate ai risultati della ricerca genetica e ai potenziali sviluppi futuri hanno prodotto una visione che porta in sé ottimismo e creato larghe aspettative, ma anche preoccupazione per il possibile uso non etico di queste tecnologie e conoscenze.

Nel caso specifico dei test genetici, la carenza di informazioni da parte del pubblico e degli altri operatori sanitari potrà portare ad una domanda inappropriata che alimenterà la spesa sanitaria e non risponderà correttamente alle necessità dei pazienti. La corretta informazione del pubblico, collegato alla formazione degli operatori, costituiscono la difesa più efficace nei confronti dell'uso inappropriato della genetica.

Il pubblico deve disporre di informazioni validate dal Ministero, dall'ISS e dalle Regioni, con il supporto delle società Scientifiche. Questo obiettivo può essere ottenuto con:

- la produzione di opuscoli informativi validati;
- il collegamento con le associazioni a livello nazionale e internazionale;
- la promozione di siti web che consentano di conoscere la disponibilità diagnostica e i percorsi offerti nelle singole realtà.

La rilevanza assunta negli ultimi anni dalle informazioni genetiche, viste le peculiarità e le precipue caratteristiche del dato personale trattato, richiede di considerare anche le questioni collegate alla loro sicurezza e alla protezione dei dati personali. Ci troviamo, infatti, di fronte a dati di carattere "particolarmente" sensibile in grado di rivelare informazioni relative alla salute e alla ereditarietà di un gruppo biologico.

Relativamente alla normativa italiana sulla protezione dei dati personali (D.lgs. n. 196/2003 – Codice per la Privacy) occorre ricordare che la materia è oggi destinata ad essere regolata sul territorio nazionale, ai sensi dell'art. 90 del Codice per la Privacy, da una specifica Autorizzazione "al trattamento dei dati genetici" che in linea di principio, pur con alcune esclusioni soggettive e limitazioni nelle finalità, consente il trattamento delle informazioni genetiche sulla base del consenso scritto dell'interessato.

L'autorizzazione introduce garanzie per l'uso di questa delicatissima categoria di dati nel rispetto della dignità e dei diritti fondamentali della persona, in armonia con i principi e con le indicazioni contenuti nei numerosi documenti internazionali già presenti in materia (Raccomandazioni del Consiglio d'Europa sui dati e sui test genetici, Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del 1996, Dichiarazione universale sul genoma e i diritti umani dell'Unesco del 1997, Carta dei diritti fondamentali dell'UE del 2000 e la direttiva n. 2004/23/Ce del 31 marzo 2004 sulla definizione di parametri di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, l'analisi, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule d'origine umana).

Informativa e consenso

Il trattamento delle informazioni genetiche è ammesso solo dopo aver acquisito il consenso scritto dell'interessato sulla base di una specifica informativa sugli scopi perseguiti, sui risultati che si intendono conseguire, sui diritti che egli ha di opporsi al trattamento, sul periodo di conservazione dei dati e dei campioni biologici.

Nel quadro di riferimento generale, a livello nazionale ed internazionale, un ruolo di particolare importanza è annesso al consenso informato relativo alla raccolta e al trattamento dei dati derivanti dal materiale depositato in biobanche. Il consenso scritto e informato è richiesto agli interessati sia per le banche pubbliche, sia per quelle private come previsto dall'art. 5 della Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997, dall'omologo art. 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, nonché dall'art. 3 della Carta europea dei diritti. Con specifico riferimento alla donazione di tessuti umani, la citata Direttiva 2004/23/CE, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule, prevede all'art. 13 che l'approvvigionamento di tessuti o cellule di origine umana può essere effettuato solo dopo aver adempiuto a tutti i requisiti relativi al consenso o all'autorizzazione in vigore nello Stato membro interessato.

Nel caso delle biobanche genetiche, il consenso informato al prelievo deve essere esteso alla conservazione e ad un suo eventuale uso, a scopo di diagnosi e/o di ricerca. Riguardo a questo aspetto, anche se non riferito esplicitamente alle biobanche, la Convenzione di Oviedo stabilisce la liceità dell'utilizzo di campioni conservati purché siano fornite informazioni adeguate, sia garantito l'anonimato e sia ottenuto un consenso scritto dall'interessato.

Un ruolo fondamentale, utile a garantire la correttezza di tutte le procedure, potrebbero assumere anche le attività di coordinamento delle biobanche italiane, che saranno svolte a livello nazionale nell'ambito del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Garanzie

Sono richieste specifiche garanzie e regole di condotta per lo svolgimento di test e screening genetici, nonché di indagini medico-legali (come i test di paternità e/o maternità), soprattutto in relazione alle modalità e al contenuto dell'informativa (ad esempio, sugli screening genetici va garantita un'ampia informazione pubblica anche mediante apposite pubblicazioni su Internet) alla necessità di fornire all'interessato un'appropriata consulenza genetica e psicologica, al diritto di quest'ultimo di non conoscere i risultati dell'esame (comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano), alle modalità di manifestazione del consenso ed al periodo di conservazione dei dati e dei campioni biologici.

In particolare, non sono autorizzate indagini genetiche di paternità e di maternità condotte su minori al di fuori della sede giudiziale all'oscuro di uno dei due genitori. Per tali indagini l'autorizzazione richiede, infatti, quale presupposto di liceità, il consenso di entrambi i genitori, laddove entrambi siano legalmente titolari della potestà sul minore.

A fronte dell'estrema delicatezza dei dati in questione e dei potenziali rischi nella gestione degli stessi, vengono previste una serie di cautele che vanno dall'obbligo di predisporre misure di sicurezza (tecniche di cifratura, sistemi di autenticazione, restrizioni per l'accesso ai locali, autenticazione con firma digitale delle trasmissioni con posta elettronica) al divieto di diffusione dei dati se non in forma aggregata ed anonima.

Si sottolinea, inoltre, che nel campo di applicazione dell'autorizzazione non sono compresi i trattamenti effettuati da datori di lavoro per determinare l'attitudine professionale di

lavoratori o di candidati all'instaurazione di un rapporto di lavoro, anche se basati sul consenso dell'interessato, né quelli posti in essere da imprese di assicurazione.

Accesso e controllo dell'interessato sulle proprie informazioni

L'accesso alle informazioni genetiche può essere consentito solo se esistono motivi rilevanti, come risulta dalle indicazioni del Hugo Ethics Committee, limitandolo solo ai casi in cui vi è un elevato rischio di avere o trasmettere una patologia grave in presenza di azioni preventive o cure.

Resta invariata la natura del diritto di accesso che è strumentale al mantenimento del controllo sulle proprie informazioni personali. Nel caso dei dati genetici, infatti, si accede alle informazioni di un'altra persona al solo fine di conoscere la propria situazione genetica. Questo diventa uno dei principali effetti giuridici della natura dei dati genetici come informazioni condivise.

La Commissione, per quanto riguarda la pubblicizzazione e la promozione dei test genetici, raccomanda che:

1. il pubblico venga correttamente informato, attraverso i siti istituzionali e gli altri canali di informazione (Legge 7 giugno 2000, n. 150 – “Disciplina delle attività di informazione e comunicazione delle pubbliche amministrazioni – G.U. n. 136 del 13 giugno 2000), sull'utilizzo e sull'efficacia dei test genetici per evitarne l'uso inappropriato;
2. il pubblico riceva informazioni sempre corrette e aggiornate sui limiti e sugli obblighi imposti dalle disposizioni vigenti al trattamento dei propri dati di natura genetica (Art. 90 del Dlgs 196 del 2003 e disposizioni presenti nella “Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici” - G.U. n. 65 del 19-3-2007), in particolare sull'obbligo che venga fornita una completa informativa e acquisito sempre un consenso scritto prima dell'esecuzione del test nonché sulle modalità di conservazione e di eventuale uso del materiale biologico, conservato per finalità di ricerca;
3. Le istituzioni nazionali e regionali in collaborazione con le Società Scientifiche, individuino siti web validati anche a livello internazionale che aiutino nella divulgazione di una corretta informazione e che consentano l'accesso a strutture accreditate e/o certificate

6. Diffondere raccomandazioni basate sull'evidenza scientifica in tema di Genetica Medica

- In Italia, come in altri paesi europei, molte attività di genetica sono svolte all'interno di strutture universitarie e di ricerca. Sono così stati trasferiti alla clinica test genetici senza che siano stati stabiliti criteri per l'esecuzione del test e le modalità di valutazione
- L'introduzione di nuove tecnologie comporta problemi di gestione dei test la cui affidabilità deve essere attentamente valutata prima del loro trasferimento al SSN. E' necessario procedere ad una valutazione oggettiva del valore delle nuove tecniche e dei nuovi test nella gestione clinica del paziente.
- Rendere la Genetica medica una specializzazione in grado di operare nel sistema sanitario in base all'evidenza significa utilizzare consapevolmente le conoscenze che sono alla base delle decisioni cliniche, amministrative e di politica sanitaria. Applicare i principi della Medicina basata sull'evidenza e dell'Health Technology Assessment (HTA) significa scegliere processi e pratiche assistenziali di provata efficacia e che abbiano ricevuto una qualifica di adeguatezza. Sviluppare l'Health Technology Assessment in sanità comporta la valutazione non solo dell'aspetto tecnologico ma anche del contesto organizzativo collegato.

L' HTA si propone pertanto di:

- fornire supporto scientifico motivato alle decisioni di politica sanitaria per l'implementazione o l'uso di nuove tecnologie/test;
- creare la cultura e incoraggiare i committenti e i professionisti in sanità a usare solo i test che abbiano una appropriata evidenza di utilità clinica.

Non solo il laboratorio, ma anche l'attività clinica devono offrire assistenza basata sull'evidenza. In analogia a quanto avviene in altri paesi europei, è necessario stimolare l'uso di linee guida cliniche per le malattie genetiche, in condivisione con i professionisti delle altre discipline.

- La Genetica medica ha in questo momento la grande opportunità di governare l'innovazione e di produrre regole per garantire percorsi diagnostico-assistenziali corretti.

La Commissione raccomanda che sia utilizzato un approccio di Health Technology Assessment che tenga conto:

1. dell'evidenza scientifica, del costo-efficacia, dell'accettabilità, per fornire un supporto alle decisioni di politica sanitaria nell'introduzione o nell'implementazione dei test genetici;
2. della necessità di creare cultura e di incoraggiare le parti interessate a usare solo test che abbiano requisiti di appropriatezza, validità analitica, utilità clinica, efficacia diagnostica.

Allegato A - Elenco dei membri della Commissione

Presidente Sig. Ministro della Salute, Sen. Livia TURCO

Prof.ssa Elisa CALZOLARI con funzioni di Vice Presidente Università di Ferrara, Sezione di Genetica Medica

Dr.ssa Teresa ANNECCA Ufficio del Garante per la protezione dei dati personali

Dr. Giovanni ASCONE Dipartimento della Prevenzione e Comunicazione, Ministero della Salute, Roma

Dr.ssa Franca DAGNA BRICARELLI

Presidente Società Italiana di Genetica Umana, Laboratorio di Genetica Umana Ospedali Galliera, Genova

Dr.ssa Rosetta CARDONE

Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, Ministero della Salute, Roma

Dr. Agostino CASONE Unità Operativa di Genetica Medica Presidio Ospedaliero di Matera

Dr.ssa Maria Elena CONGIU anche con funzioni di segreteria tecnica

Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, Ministero della Salute, Roma

Dr.ssa Francesca FRATELLO

Direttore Generale della Direzione della prevenzione sanitaria, Ministero della Salute, Roma

Dr. Alessandro GHIRARDINI

Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, Ministero della Salute, Roma

Dr.ssa Siranoush MANOUKIAN Servizio di Consulenza Genetica Medica Istituto Tumori di Milano

Dr. Filippo PALUMBO Direttore Generale della Direzione della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema

Prof. Gualtiero RICCIARDI Direttore Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Prof. Cristina ROSATELLI Laboratorio di Genetica Molecolare

Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche ASL 8 Cagliari

Dr.ssa Domenica TARUSCIO Istituto Superiore di Sanità Centro Nazionale Malattie Rare

Dr. Marco TARTAGLIA Istituto Superiore di Sanità

Prof.ssa Angela TESTI Dipartimento di Economia e Metodi quantitativi Università di Genova

Dr.ssa Francesca TORRICELLI Laboratorio di Citogenetica Azienda Ospedaliera Careggi Firenze

Dr. Giovanni ZOTTA

Direttore Generale della Direzione della Ricerca sanitaria, Ministero della Salute, Roma

Prof. Bruno DALLAPICCOLA

Direttore Scientifico Casa Sollievo della Sofferenza, S. Giovanni Rotondo

Allegato B - Riferimenti normativi

Specifici riferimenti ai servizi di Genetica medica sono contenuti nel D.M. 24 aprile 2000 “Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000”, in particolare al capitolo 7 “Malattie genetiche e rare”. Tra gli obiettivi dei piani sanitari nazionali 2003-2005 e 2006-2008 vi è lo sviluppo della rete delle malattie rare. Un riferimento normativo fondamentale per la corretta organizzazione del settore, nel rispetto delle autonomie regionali, è venuto dalle “Linee guida per le attività di Genetica Medica” approvate dalla Conferenza Permanente per i Rapporti fra Stato e Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (G.U. n. 224 del 23.09.2004). Successivamente con proprio decreto (D.M. 8 Maggio 2007) il Ministero della Salute ha costituito un’apposita Commissione Nazionale con il compito di dare attuazione alle succitate linee guida definendo i servizi di Genetica Medica e il loro ruolo nell’ambito del Servizio Sanitario regionale, fissare i criteri per la certificazione e l’accreditamento istituzionale delle strutture di Genetica Medica, pianificarne le attività per il migliore utilizzo delle risorse del SSN e SSR da destinarvi, fornendo idonee indicazioni sull’utilizzo dei test genetici e determinando le forme di collegamento con la rete delle malattie rare, definire indicatori di valutazione economica, fissare regole sulla pubblicizzazione e sulla promozione dei test genetici e sulla consulenza genetica, procedere alla divulgazione di raccomandazioni basate sull’evidenza scientifica in tema di Genetica Medica.

Alcune regioni italiane (come Liguria, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria) si sono già dotate di piani di intervento, di leggi o decreti sullo sviluppo e regolamentazione dei servizi di genetica nella sanità. Nei modelli proposti da queste Regioni si è provveduto ad organizzare le strutture di Genetica Medica che operano nel territorio, identificandone le caratteristiche, le funzioni, i requisiti, gli standard di attività e le procedure di accreditamento e di verifica (vedi Allegati).

Si elencano di seguito i principali riferimenti legislativi nazionale e Regionali.

- **Nazionali:** Decreto Ministero Sanità del 10.09.1998 “P.S.N. 1998-2000; D.Lgs. n. 124 del 1998 “Disciplina esenzioni costo delle prestazioni sanitarie”; D.M. 279 del maggio 2001 “Regolamento di istituzione della Rete Nazionale delle Malattie Rare”; il Decreto Ministeriale del 28-5-1999 n. 329 “Individuazione delle condizioni di malattia croniche ed invalidanti che danno diritto all’esenzione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate”; Legge 23.12.1993, n. 548 “Disposizioni per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica” - G.U. 30 dicembre 1993, n. 305.

- **Regioni Italiane:**

- Emilia Romagna: Modello organizzativo ex P.S.R. 1999-2001 e DGR n.1267 del 22/07/2002; istituzione della Rete Regionale della malattie rare ex DGR 160/2004;
- Liguria: L.R. 3/2001 Norme per l’Istituzione e il funzionamento del Dipartimento regionale di Genetica;
- Toscana: Indirizzi per la riorganizzazione della attività di Genetica medica ex DGR 145/2004;
- Umbria: Modello organizzativo PSR 2003-2005; Indirizzi per la riorganizzazione della attività di Genetica medica ex DGR 758/2006.
- Regione Piemonte: D.G..R. 02.03.2004 n. 22-11870 “Istituzione Rete Regionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle Malattie Rare ed istituzione Centro Regionale di riferimento presso ASL 4 di Torino”; D.G..R. 12.04.2005 n. 38-15326 “Istituzione Tavolo Tecnico Specialistico a supporto Centro Regionale Coordinamento Malattie Rare”; D.G..R. riorganizzazione laboratori. n. 19-6647 del 3.08.2007, P.S.S.R. 2007-2010 approvato con D.C.R. 137-40212 del 24.10.2007; D.G..R.30.06.2003 n.48-9824 e 19-03.2007 n. 33-5539 “Istituzione e funzionamento

della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta; Determine dirigenziali 30.11.1999 n. 485/DO.28.1, 23.11.2000 n.432/DO.28.1, 5.11.01 n. 407, 25.11.2002 n. 338, 27.10.2003 n. 424, 08.09.2004 n. 267, 28.09.2005 n.274, 20.11.2006 n. 434, 22.01.2008 n. 24 “Progetto di rete di unità funzionali multidisciplinari per la diagnosi genetica dei tumori ereditari”.

Riferimenti ai principali siti web:

Regione Piemonte <http://www.regione.piemonte.it>;

Centro nazionale Malattie Rare / ISS <http://www.iss.it/cnmr/>

Malattie Rare <http://www.malattierare.Piemonte.it>

Rischi Genetici in Oncologia <http://www.rigenio.it>

GeneTest <http://www.genetests.org>

OMIM <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/omim/>

Orphanet <http://www.orphanet/consor/cgi-bin/home.php?Lng=it>

ALLEGATO C - QUESTIONARIO

ALLEGATO N. 13
ESITI COMMISSIONE SALUTE DEL 07.02.2008



Ministero della Salute

Commissione nazionale per la Genetica nel Servizio sanitario nazionale

Questionario di rilevazione delle attività di Genetica medica in applicazione delle Linee Guida (GU n. 224 del 23.09.2004)

Introduzione

Il Ministero della Salute in data 8 maggio 2007 ha istituito una Commissione Nazionale per la Genetica nel Servizio Sanitario Nazionale, con la finalità di dare attuazione alle linee guida per le attività di Genetica medica approvate dalla Conferenza Stato-Regioni il 15 luglio 2004 e di fornire indicazioni sulla pianificazione delle attività di Genetica Medica per il miglior utilizzo delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale.

La Commissione ha ritenuto che la conoscenza delle modalità di erogazione delle prestazioni e dei servizi sul territorio nazionale, in attuazione alle linee guida sopraccitate, costituisca il punto di partenza per confrontare la realtà italiana con quanto accade negli altri paesi, in particolare all'interno dell'Unione Europea e soprattutto in considerazione delle nuove regole circa la mobilità dei cittadini e pazienti tra gli Stati membri, nonché uno strumento essenziale da mettere a disposizione delle Regioni per la programmazione e l'organizzazione delle attività di Genetica medica.

A tale scopo è stato preparato il questionario allegato, rivolto a tutti gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome, per fotografare le diverse realtà.

Il questionario, composto dalle schede A e B, è disponibile anche sul portale del Ministero della Salute <http://www.ministerosalute.it/>.

Le schede compilate dovranno essere trasmesse dalla Regione o Provincia autonoma al Ministero della salute entro 30 giorni dalla data di ricezione, utilizzando il seguente indirizzo di posta elettronica: commissionegenetica@sanita.it. In particolare, la scheda A dovrà essere compilata dal referente individuato dalla Regione; la scheda B dovrà essere compilata in entrambe le sezioni A e B a cura del Responsabile della struttura e trasmessa al referente regionale che si farà carico di trasmetterla all'indirizzo di posta elettronica sopra indicato.

Per qualsiasi chiarimento relativo alle schede del questionario è possibile contattare:

dott.ssa Maria Elena Congiu me.congiu@sanita.it telefono: 06 59942250

dott.ssa Rosetta Cardone r.cardone@sanita.it telefono: 06 59942932



Ministero della Salute

Commissione nazionale per la Genetica nel Servizio sanitario nazionale

**Questionario di Rilevazione delle attività di Genetica medica in applicazione delle Linee Guida
(GU n. 224 del 23.09.2004)**

SCHEDA A

REGIONI e PROVINCE AUTONOME

REGIONE _____

RESIDENTI _____

1) Regolamentazione delle attività di Genetica Medica nell'ambito regionale

a) Le Linee guida sono state recepite con atto formale della Regione?

Si **No**

Se si, specificare l'atto ed allegare _____

b) Sono stati emanati altri atti di regolamentazione delle attività di Genetica Medica nell'ambito regionale?

Si **No**

Se si, specificare quali ed allegare _____

c) La Regione svolge funzioni di coordinamento delle attività delle strutture di Genetica Medica?

Si **No**

2) E' stato effettuato il censimento delle strutture di Genetica?

Si **No**

Se si, indicare:

- a) anno di censimento _____
- b) numero totale delle strutture censite _____
- c) numero delle strutture afferenti a: _____

ASL _____

AZIENDE OSPEDALIERE / ENTI OSPEDALIERI _____

IRCCS _____

POLICLINICI UNIVERSITARI _____

AZIENDE INTEGRATE OSPEDALE UNIVERSITA' _____

ISTITUTI UNIVERSITARI ACCREDITATI _____

STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE _____

STRUTTURE PRIVATE AUTORIZZATE _____

Referente per la compilazione: _____

Tel: _____

Fax: _____

e-mail: _____



Ministero della Salute

Commissione nazionale per la Genetica nel Servizio sanitario nazionale

**Questionario di Rilevazione delle attività di Genetica medica in applicazione delle Linee Guida
(GU n. 224 del 23.09.2004)**

SCHEDA B

STRUTTURE DI GENETICA MEDICA

**Compilazione a cura della Direzione dell'Azienda o dell'Ente presso cui sono
collocate le strutture:**

- | | |
|--|--------------------------|
| ASL | <input type="checkbox"/> |
| AZIENDA OSPEDALIERA | <input type="checkbox"/> |
| IRCCS | <input type="checkbox"/> |
| POLICLINICO UNIVERSITARIO | <input type="checkbox"/> |
| AZIENDA INTEGRATA OSPEDALE UNIVERSITA' | <input type="checkbox"/> |
| ISTITUTO UNIVERSITARIO ACCREDITATO | <input type="checkbox"/> |
| STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA | <input type="checkbox"/> |
| STRUTTURA PRIVATA AUTORIZZATA | <input type="checkbox"/> |

Denominazione e codice SIS _____

Indirizzo _____

Referente aziendale _____

Telefono _____

Fax _____

e mail _____

1) **ASPETTI ORGANIZZATIVI**

A) Le attività di Genetica Medica sono svolte da strutture dedicate?

Si **No**

Se si indicare quante _____
e compilare la Sezione A per ogni struttura dedicata

B) Le attività di Genetica Medica sono svolte da strutture non dedicate?

Si **No**

Se si indicare quante _____
e compilare la Sezione B per ogni struttura non dedicata

Sezione A

Struttura dedicata

Nome _____

| |
|--|
| <p><u>semplice</u> <input type="checkbox"/></p> <p>Afferente a</p> <p>Dipartimento <input type="checkbox"/> Indicare quale _____</p> <p>altra Struttura complessa <input type="checkbox"/> Indicare quale _____</p> |
|--|

| |
|--|
| <p><u>complessa</u> <input type="checkbox"/></p> <p>Afferente a</p> <p>Dipartimento <input type="checkbox"/> Indicare quale _____</p> |
|--|

Tipologia di prestazioni erogate:

Cliniche N. medio di prestazioni/anno _____

Laboratorio N. medio di prestazioni/anno _____

Il Servizio aderisce ad un Programma di controllo esterno della qualità?

Si No

Se si, specificare _____

Il Servizio è certificato?

Si No

Se si, indicare Ente certificatore e numero della certificazione _____

Specificare di seguito la specializzazione del Responsabile della Struttura

Sezione B

Struttura non dedicata

Nome _____

semplice complessa

Tipologia di prestazioni erogate:

Cliniche N. medio di prestazioni/anno _____

Laboratorio N. medio di prestazioni/anno _____

Il Servizio aderisce ad un Programma di controllo esterno della qualità?

Si No

Se si, specificare _____

Il Servizio è certificato?

Si No

Se si, indicare Ente certificatore e numero della certificazione _____

Specificare di seguito la specializzazione del Responsabile della Struttura
