

la menzionata disciplina di «Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite» per la sede di Messina - via Palermo ss 113, c.da Casazza, e ha richiesto l'estensione del riconoscimento, nella medesima disciplina, ai laboratori di ricerca siti in viale Europa n. 1, Messina;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata, con il decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 19 gennaio 2021, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus COVID-19, del 18 febbraio 2021, 14 aprile 2021 e 11 maggio 2021, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'istituto in questione;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a*) ad *h*) del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 21881 del 20 ottobre 2021 con la quale il Presidente della Regione Siciliana ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento per la sede di Messina - via Palermo ss 113, c.da Casazza e di estensione del riconoscimento, nella medesima disciplina, ai laboratori di ricerca siti in viale Europa n. 1, Messina;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato Sen. Prof. Pierpaolo Sileri, registrato dai competenti organi di controllo e pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* dell'8 aprile 2021, n. 84;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Centro Neurolesi Bonino Pulejo», relativamente alla disciplina di «Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite» con riferimento: alla sede di Messina - via Palermo ss 113, c.da Casazza è esteso il riconoscimento, per la medesima disciplina, ai laboratori di ricerca siti a Messina, in viale Europa n. 1.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 23 novembre 2021

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

21A07441

DECRETO 2 dicembre 2021.

Revoca dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q*), e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 122;

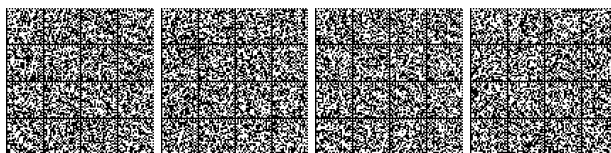
Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto, altresì, l'art. 12, comma 2, del citato decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, il quale prevede che «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° agosto al 31 dicembre 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020»;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di Covid-19» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 febbraio 2021, n. 32;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 luglio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab e proroga del decreto 6 febbraio 2021», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 luglio 2021, n. 180;

Vista la determina dell'Agenzia italiana del farmaco - Ufficio procedure centralizzate rep. n. 155/202 del 25 novembre 2021, recante «Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Vista la determina del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco n. 1414/2021 del 25 novembre 2021 recante «Inserimento dell'Associazione casirivimab/imdevimab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648»;

Considerato che con le predette determine, l'Agenzia italiana del farmaco, a seguito dell'autorizzazione all'immissione del medicinale per uso umano, anticorpo monoclonale ricombinante denominato RONAPREVE (associazione di casirivimab/imdevimab) ha provveduto, rispettivamente, alla classificazione in classe C(nn) e all'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi

dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, dell'associazione dei predetti anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab di Roche-Regeneron;

Ritenuto, pertanto, di revocare l'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche, disposta ai sensi dell'art. 1 del sopra citato decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021 e prorogata, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 12 luglio 2021, fino al 31 gennaio 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le ragioni di cui in premessa, all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 12 luglio 2021, le parole «e dell'associazione di anticorpi monoclonali monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche,» sono soppresse.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 13 dicembre 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 3005

21A07570

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 12 novembre 2021.

Attuazione del Fondo per la transizione energetica nel settore industriale - Compensazione costi indiretti CO2.

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modifiche, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri, che istituisce il Ministero della transizione ecologica, che riunisce le competenze già del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e le attribuzioni di funzioni in materia di energia fino ad allora ripartite tra altri dicasteri;

