Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Per la confezione con codice A.I.C. n. 036892089/E relativamente all'indicazione «orticaria cronica spontanea (CSU)»: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico di cui all'allegato 1 della determina AIFA n. 1060/2015 del 31 luglio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 21 agosto 2015 (Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Xolair») e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Per le confezioni con codici A.I.C. n. 036892089/E e n. 036892053/E relativamente all'indicazione «asma allergico»: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico, di cui all'allegato 1 della determina AIFA n. 1181/2013 del 19 dicembre 2013 (Riclassificazione del medicinale «Xolair», ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 8 dell'11 gennaio 2014, e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xolair» (omalizumab) è la seguente:

per la confezione con codice A.I.C. n. 036892089/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, pediatra, dermatologo (CSU) - pneumologo, allergologo, immunologo per le altre indicazioni (RRL);

per la confezione con codice A.I.C. n. 036892053/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti pneumologo, allergologo, immunologo (RRL);

per la confezione con codice A.I.C. n. 036892014/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A01981

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 5 febbraio 2020, n. 3 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 29 del 5 febbraio 2020), coordinato con la legge di conversione 2 aprile 2020, n. 21 (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* - alla pag. 1), recante: «Misure urgenti per la riduzione della pressione fiscale sul lavoro dipendente.».

AVVERTENZA:

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

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

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

Art. 1.

Trattamento integrativo dei redditi di lavoro dipendente e assimilati

1. Nelle more di una revisione degli strumenti di sostegno al reddito, qualora l'imposta lorda determinata sui redditi di cui agli articoli 49, con esclusione di quelli indicati nel comma 2, lettera *a)*, e 50, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, c-*bis*), *d)*, h-*bis*) e *l)*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, sia di importo superiore a quello della detrazione spettante ai sensi dell'art. 13, comma 1, del citato testo unico, è riconosciuta una somma a titolo di trattamento integrativo, che non concorre alla formazione del reddito, di importo pari a 600 euro per l'anno 2020 e a 1.200 euro a decorrere dall'anno 2021, se il reddito complessivo non è superiore a 28.000 euro.

2. Il trattamento integrativo di cui al comma 1 è rapportato al periodo di lavoro e spetta per le prestazioni rese dal 1° luglio 2020.

3. I sostituti d'imposta di cui agli articoli 23 e 29 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, riconoscono *in via automatica* il trattamento integrativo *di cui al comma 1* ripartendolo fra le retribuzioni erogate a decorrere dal 1° luglio 2020 e verificano in sede di conguaglio la spettanza dello stesso. Qualora in tale sede il trattamento integrativo di cui al comma 1 si riveli non spettante, i medesimi sostituti d'imposta provvedono al recupero del relativo importo, tenendo conto dell'eventuale diritto all'ulteriore detrazione di cui all'art. 2. Nel caso in cui il predetto importo superi 60 euro, il recupero dello stesso è effettuato *in otto rate* di pari ammontare a partire dalla retribuzione che sconta gli effetti del conguaglio.

4. I sostituti d'imposta compensano *il credito maturato per effetto dell'erogazione del trattamento integrativo di cui al comma 1, mediante l'istituto della compensazione* di cui all'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo vigente degli articoli 13, commi 1 e 1-*bis* (quest'ultimo abrogato dal presente decreto dal 1° luglio 2020), 49 e 50 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 (Approvazione del testo unico delle imposte sui redditi):

«Art. 13 (*Altre detrazioni*). – 1. Se alla formazione del reddito complessivo concorrono uno o più redditi di cui agli articoli 49, con esclusione di quelli indicati nel comma 2, lettera *a)*, e 50, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, c-*bis*), *d)*, h-*bis*) e *l)*, spetta una detrazione dall'imposta lorda, rapportata al periodo di lavoro nell'anno, pari a:

a) 1.880 euro, se il reddito complessivo non supera 8.000 euro. L'ammontare della detrazione effettivamente spettante non può essere inferiore a 690 euro. Per i rapporti di lavoro a tempo determinato, l'ammontare della detrazione effettivamente spettante non può essere inferiore a 1.380 euro;

b) 978 euro, aumentata del prodotto tra 902 euro e l'importo corrispondente al rapporto tra 28.000 euro, diminuito del reddito complessivo, e 20.000 euro, se l'ammontare del reddito complessivo è superiore a 8.000 euro ma non a 28.000 euro;

c) 978 euro, se il reddito complessivo è superiore a 28.000 euro ma non a 55.000 euro; la detrazione spetta per la parte corrispondente al rapporto tra l'importo di 55.000 euro, diminuito del reddito complessivo, e l'importo di 27.000 euro.

1-*bis*. Qualora l'imposta lorda determinata sui redditi di cui agli articoli 49, con esclusione di quelli indicati nel comma 2, lettera *a)*, e 50, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, c-*bis*), *d)*, h-*bis*) e *l)*, sia di importo superiore a quello della detrazione spettante ai sensi del comma 1, compete un credito rapportato al periodo di lavoro nell'anno, che non concorre alla formazione del reddito, di importo pari a:

1) 960 euro, se il reddito complessivo non è superiore a 24.600 euro;

2) 960 euro, se il reddito complessivo è superiore a 24.600 euro ma non a 26.600 euro. Il credito spetta per la parte corrispondente al rapporto tra l'importo di 26.600 euro, diminuito del reddito complessivo, e l'importo di 2.000 euro.

(*Omissis*).».

«Art. 49 *(Redditi di lavoro dipendente)*. – 1. Sono redditi di lavoro dipendente quelli che derivano da rapporti aventi per oggetto la prestazione di lavoro, con qualsiasi qualifica, alle dipendenze e sotto la direzione di altri, compreso il lavoro a domicilio quando è considerato lavoro dipendente secondo le norme della legislazione sul lavoro.

2. Costituiscono, altresì, redditi di lavoro dipendente:

a) le pensioni di ogni genere e gli assegni ad esse equiparati;

b) le somme di cui all'art. 429, ultimo comma, del codice di procedura civile.».

«Art. 50 *(Redditi assimilati a quelli di lavoro dipendente)*. – 1. Sono assimilati ai redditi di lavoro dipendente:

a) i compensi percepiti, entro i limiti dei salari correnti maggiorati del 20 per cento, dai lavoratori soci delle cooperative di produzione e lavoro, delle cooperative di servizi, delle cooperative agricole e di prima trasformazione dei prodotti agricoli e delle cooperative della piccola pesca;

b) le indennità e i compensi percepiti a carico di terzi dai prestatori di lavoro dipendente per incarichi svolti in relazione a tale qualità, ad esclusione di quelli che per clausola contrattuale devono essere riversati al datore di lavoro e di quelli che per legge devono essere riversati allo Stato;

c) le somme da chiunque corrisposte a titolo di borsa di studio o di assegno, premio o sussidio per fini di studio o di addestramento professionale, se il beneficiario non è legato da rapporti di lavoro dipendente nei confronti del soggetto erogante;

c-*bis*) le somme e i valori in genere, a qualunque titolo percepiti nel periodo d'imposta, anche sotto forma di erogazioni liberali, in relazione agli uffici di amministratore, sindaco o revisore di società, associazioni e altri enti con o senza personalità giuridica, alla collaborazione a giornali, riviste, enciclopedie e simili, alla partecipazione a collegi e commissioni, nonché quelli percepiti in relazione ad altri rapporti di collaborazione aventi per oggetto la prestazione di attività svolte senza vincolo di subordinazione a favore di un determinato soggetto nel quadro di un rapporto unitario e continuativo senza impiego di mezzi organizzati e con retribuzione periodica prestabilita, sempreché gli uffici o le collaborazioni non rientrino nei compiti istituzionali compresi nell'attività di lavoro dipendente di cui all'art. 46, comma 1, concernente redditi di lavoro dipendente, o nell'oggetto dell'arte o professione di cui all'art. 49, comma 1, concernente redditi di lavoro autonomo, esercitate dal contribuente;

d) le remunerazioni dei sacerdoti, di cui agli articoli 24, 33, lettera *a)*, e 34 della legge 20 maggio 1985, n. 222, nonché le congrue e i supplementi di congrua di cui all'art. 33, primo comma, della legge 26 luglio 1974, n. 343;

e) i compensi per l'attività libero professionale intramuraria del personale dipendente del Servizio sanitario nazionale, del personale di cui all'art. 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382 e del personale di cui all'art. 6, comma 5,del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, nei limiti e alle condizioni di cui all'art. 1, comma 7, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

f) le indennità, i gettoni di presenza e gli altri compensi corrisposti dallo Stato, dalle regioni, dalle province e dai comuni per l'esercizio di pubbliche funzioni, sempreché le prestazioni non siano rese da soggetti che esercitano un'arte o professione di cui all'art. 49, comma 1, e non siano state effettuate nell'esercizio di impresa commerciale, nonché i compensi corrisposti ai membri delle commissioni tributarie, agli esperti del Tribunale di sorveglianza, ad esclusione di quelli che per legge devono essere riversati allo Stato;

g) le indennità di cui all'art. 1 della legge 31 ottobre 1965, n. 1261, e all'art. 1 della legge 13 agosto 1979, n. 384, percepite dai membri del Parlamento nazionale e del Parlamento europeo e le indennità, comunque denominate, percepite per le cariche elettive e per le funzioni di cui agli articoli 114e 135 della Costituzione e alla legge 27 dicembre 1985, n. 816 nonché i conseguenti assegni vitalizi percepiti in dipendenza dalla cessazione delle suddette cariche elettive e funzioni e l'assegno del Presidente della Repubblica;

h) le rendite vitalizie e le rendite a tempo determinato, costituite a titolo oneroso, diverse da quelle aventi funzione previdenziale. Le rendite aventi funzione previdenziale sono quelle derivanti da contratti di assicurazione sulla vita stipulati con imprese autorizzate dall'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private (ISVAP) ad operare nel territorio dello Stato, o quivi operanti in regime di stabilimento o di prestazione di servizi, che non consentano il riscatto della rendita successivamente all'inizio dell'erogazione;

h-*bis*) le prestazioni pensionistiche di cui al decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, comunque erogate;

i) gli altri assegni periodici, comunque denominati, alla cui produzione non concorrono attualmente né capitale né lavoro, compresi quelli indicati alle lettere *c)* e *d)* del comma 1 dell'art. 10 tra gli oneri deducibili ed esclusi quelli indicati alla lettera *c)* del comma 1 dell'art. 41;

l) i compensi percepiti dai soggetti impegnati in lavori socialmente utili in conformità a specifiche disposizioni normative.

2. I redditi di cui alla lettera *a)* del comma 1 sono assimilati ai redditi di lavoro dipendente a condizione che la cooperativa sia iscritta nel registro prefettizio o nello schedario generale della cooperazione, che nel suo statuto siano inderogabilmente indicati i principi della mutualità stabiliti dalla legge e che tali principi siano effettivamente osservati.

3. Per i redditi indicati alle lettere *e)*, *f)*, *g)*, *h)* e *i)* del comma 1 l'assimilazione ai redditi di lavoro dipendente non comporta le detrazioni previste dall'art. 13.».

— Si riporta il testo vigente degli articoli 23 e 29 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 (Disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi):

«Art. 23 *(Ritenuta sui redditi di lavoro dipendente)*. – 1. Gli enti e le società indicati nell'art. 87, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, le società e associazioni indicate nell'art. 5 del predetto testo unico e le persone fisiche che esercitano imprese commerciali, ai sensi dell'art. 51 del citato testo unico, o imprese agricole, le persone fisiche che esercitano arti e professioni, il curatore fallimentare, il commissario liquidatore nonché il condominio quale sostituto d'imposta, i quali corrispondono somme e valori di cui all'art. 48 dello stesso testo unico, devono operare all'atto del pagamento una ritenuta a titolo di acconto dell'imposta sul reddito delle persone fisiche dovuta dai percipienti, con obbligo di rivalsa . Nel caso in cui la ritenuta da operare sui predetti valori non trovi capienza, in tutto o in parte, sui contestuali pagamenti in denaro, il sostituito è tenuto a versare al sostituto l'importo corrispondente all'ammontare della ritenuta.

1-*bis* I soggetti che adempiono agli obblighi contributivi sui redditi di lavoro dipendente prestato all'estero di cui all'art. 48, concernente determinazione del reddito di lavoro dipendente, comma 8-*bis*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, devono in ogni caso operare le relative ritenute.

2. La ritenuta da operare è determinata:

a) sulla parte imponibile delle somme e dei valori, di cui all'art. 48 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, esclusi quelli indicati alle successive lettere *b)* e *c)*, corrisposti in ciascun periodo di paga, con le aliquote dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, ragguagliando al periodo di paga i corrispondenti scaglioni annui di reddito ed effettuando le detrazioni previste negli articoli 12 e 13 del citato testo unico, rapportate al periodo stesso. Le detrazioni di cui all'art. 12 del citato testo unico sono riconosciute se il percipiente dichiara di avervi diritto, indica le condizioni di spettanza, il codice fiscale dei soggetti per i quali si usufruisce delle detrazioni e si impegna a comunicare tempestivamente le eventuali variazioni. La dichiarazione ha effetto anche per i periodi di imposta successivi. L'omissione della comunicazione relativa alle variazioni comporta l'applicazione delle sanzioni previste dall' art. 11 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, e successive modificazioni;

b) sulle mensilità aggiuntive e sui compensi della stessa natura, con le aliquote dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, ragguagliando a mese i corrispondenti scaglioni annui di reddito;

c) sugli emolumenti arretrati relativi ad anni precedenti di cui all'art. 16, comma 1, lettera *b)*, del citato testo unico, con i criteri di cui all'art. 18, dello stesso testo unico, intendendo per reddito complessivo netto l'ammontare globale dei redditi di lavoro dipendente corrisposti dal sostituto al sostituito nel biennio precedente, effettuando le detrazioni previste negli articoli 12 e 13 del medesimo testo unico;

d) sulla parte imponibile del trattamento di fine rapporto e delle indennità equipollenti e delle altre indennità e somme di cui all'art. 16, comma 1, lettera *a)*, del citato testo unico con i criteri di cui all'art. 17 dello stesso testo unico;

d-*bis*).

e) sulla parte imponibile delle somme e dei valori di cui all'art. 48, del citato testo unico, non compresi nell'art. 16, comma 1, lettera *a)*, dello stesso testo unico, corrisposti agli eredi del lavoratore dipendente, con l'aliquota stabilita per il primo scaglione di reddito.

3. I soggetti indicati nel comma 1 devono effettuare, entro il 28 febbraio dell'anno successivo e, in caso di cessazione del rapporto di lavoro, alla data di cessazione, il conguaglio tra le ritenute operate sulle somme e i valori di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 2, e l'imposta dovuta sull'ammontare complessivo degli emolumenti stessi, tenendo conto delle detrazioni eventualmente spettanti a norma degli articoli 12 e 13 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, e delle detrazioni eventualmente spettanti a norma dell'art. 15 dello stesso testo unico, e successive modificazioni, per oneri a fronte dei quali il datore di lavoro ha effettuato trattenute, nonché, limitatamente agli oneri di cui al comma 1, lettere *c)* e *f)*, dello stesso articolo, per erogazioni in conformità a contratti collettivi o ad accordi e regolamenti aziendali. In caso di incapienza delle retribuzioni a subire il prelievo delle imposte dovute in sede di conguaglio di fine anno entro il 28 febbraio dell'anno successivo, il sostituito può dichiarare per iscritto al sostituto di volergli versare l'importo corrispondente alle ritenute ancora dovute, ovvero, di autorizzarlo a effettuare il prelievo sulle retribuzioni dei periodi di paga successivi al secondo dello stesso periodo di imposta. Sugli importi di cui è differito il pagamento si applica l'interesse in ragione dello 0,50 per cento mensile, che è trattenuto e versato nei termini e con le modalità previste per le somme cui si riferisce. L'importo che al termine del periodo d'imposta non è stato trattenuto per cessazione del rapporto di lavoro o per incapienza delle retribuzioni deve essere comunicato all'interessato che deve provvedere al versamento entro il 15 gennaio dell'anno successivo. Se alla formazione del reddito di lavoro dipendente concorrono somme o valori prodotti all'estero le imposte ivi pagate a titolo definitivo sono ammesse in detrazione fino a concorrenza dell'imposta relativa ai predetti redditi prodotti all'estero. La disposizione del periodo precedente si applica anche nell'ipotesi in cui le somme o i valori prodotti all'estero abbiano concorso a formare il reddito di lavoro dipendente in periodi d'imposta precedenti. Se concorrono redditi prodotti in più Stati esteri la detrazione si applica separatamente per ciascuno Stato.

4. Ai fini del compimento delle operazioni di conguaglio di fine anno il sostituito può chiedere al sostituto di tenere conto anche dei redditi di lavoro dipendente, o assimilati a quelli di lavoro dipendente, percepiti nel corso di precedenti rapporti intrattenuti. A tal fine il sostituito deve consegnare al sostituto d'imposta, entro il 12 del mese di gennaio del periodo d'imposta successivo a quello in cui sono stati percepiti, la certificazione unica concernente i redditi di lavoro dipendente, o assimilati a quelli di lavoro dipendente, erogati da altri soggetti, compresi quelli erogati da soggetti non obbligati ad effettuare le ritenute. La presente disposizione non si applica ai soggetti che corrispondono trattamenti pensionistici.

5.».

«Art. 29 *(Ritenuta sui compensi e altri redditi corrisposti dallo Stato)*. - 1. Le amministrazioni dello Stato, comprese quelle con ordinamento autonomo, che corrispondono le somme e i valori di cui all'art. 23, devono effettuare all'atto del pagamento una ritenuta diretta in acconto dell'imposta sul reddito delle persone fisiche dovuta dai percipienti . La ritenuta è operata con le seguenti modalità:

a) sulla parte imponibile delle somme e dei valori, di cui all'art. 48, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, esclusi quelli indicati alle successive lettere *b)* e *c)*, aventi carattere fisso e continuativo, con i criteri e le modalità di cui al comma 2 dell'art. 23;

b) sulle mensilità aggiuntive e sui compensi della stessa natura, nonché su ogni altra somma o valore diversi da quelli di cui alla lettera *a)* e sulla parte imponibile delle indennità di cui all'art. 48, commi 5, 6, 7 e 8, del citato testo unico, con la aliquota applicabile allo scaglione di reddito più elevato della categoria o classe di stipendio del percipiente all'atto del pagamento o, in mancanza, con l'aliquota del primo scaglione di reddito;

c) sugli emolumenti arretrati relativi ad anni precedenti di cui all'art. 16, comma 1, lettera *b)*, del citato testo unico, con i criteri di cui all'art. 18, dello stesso testo unico, intendendo per reddito complessivo netto l'ammontare globale dei redditi di lavoro dipendente corrisposti dal sostituto al sostituito nel biennio precedente, al netto delle deduzioni di cui agli articoli 11 e 12, commi 1 e 2, del medesimo testo unico;

d) sulla parte imponibile del trattamento di fine rapporto e delle indennità equipollenti e delle altre indennità e somme di cui all'art. 16, comma 1, lettera *a)*, del citato testo unico con i criteri di cui all'art. 17, dello stesso testo unico;

e) sulla parte imponibile delle somme e valori di cui all'art. 48, del citato testo unico, non compresi nell'art. 16, comma 1, lettera *a)*, dello stesso testo unico, corrisposti agli eredi, con l'aliquota stabilita per il primo scaglione di reddito.

2. Gli uffici che dispongono il pagamento di emolumenti aventi carattere fisso e continuativo devono effettuare entro il 28 febbraio o entro due mesi dalla data di cessazione del rapporto, se questa è anteriore all'anno, il conguaglio di cui al comma 3 dell'art. 23, con le modalità in esso stabilite. A tal fine, all'inizio del rapporto, il sostituito deve specificare quale delle opzioni previste al comma 3 dell'art. 23 intende adottare. Ai fini delle operazioni di conguaglio i soggetti e gli altri organi che corrispondono compensi e retribuzioni non aventi carattere fisso e continuativo devono comunicare ai predetti uffici, entro la fine dell'anno e, comunque, non oltre il 12 gennaio dell'anno successivo, l'ammontare delle somme corrisposte, l'importo degli eventuali contributi previdenziali e assistenziali, compresi quelli a carico

del datore di lavoro e le ritenute effettuate. Per le somme e i valori a carattere ricorrente la comunicazione deve essere effettuata su supporto magnetico secondo specifiche tecniche approvate con apposito decreto del Ministro del tesoro, di concerto con il Ministro delle finanze. Qualora, alla data di cessazione del rapporto di lavoro, l'ammontare degli emolumenti dovuti non consenta la integrale applicazione della ritenuta di conguaglio, la differenza è recuperata mediante ritenuta sulle competenze di altra natura che siano liquidate anche da altro soggetto in dipendenza del cessato rapporto di lavoro. Si applicano anche le disposizioni dell'art. 23, comma 4.

3. Le amministrazioni della Camera dei deputati, del Senato e della Corte costituzionale, nonché della Presidenza della Repubblica e degli organi legislativi delle regioni a statuto speciale, che corrispondono le somme e i valori di cui al comma 1, effettuano, all'atto del pagamento, una ritenuta d'acconto dell'imposta sul reddito delle persone fisiche con i criteri indicati nello stesso comma. Le medesime amministrazioni, all'atto del pagamento delle indennità e degli assegni vitalizi di cui all'art. 47, comma 1, lettera *g)*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, applicano una ritenuta a titolo di acconto dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, commisurata alla parte imponibile di dette indennità e assegni, con le aliquote determinate secondo i criteri indicati nel comma 1. Si applicano le disposizioni di cui al comma 2.

4. Nel caso in cui la ritenuta da operare sui valori di cui ai commi precedenti non trovi capienza, in tutto o in parte, sui contestuali pagamenti in denaro, il sostituito è tenuto a versare al sostituto l'importo corrispondente all'ammontare della ritenuta.

5. Le amministrazioni di cui al comma 1, e quelle di cui al comma 3, che corrispondono i compensi e le altre somme di cui agli articoli 24, 25, 25-*bis*, 26 e 28 effettuano all'atto del pagamento le ritenute stabilite dalle disposizioni stesse.».

— Si riporta il testo vigente dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241 (Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni):

«Art. 17 *(Oggetto)*. – 1. I contribuenti eseguono versamenti unitari delle imposte, dei contributi dovuti all'INPS e delle altre somme a favore dello Stato, delle regioni e degli enti previdenziali, con eventuale compensazione dei crediti, dello stesso periodo, nei confronti dei medesimi soggetti, risultanti dalle dichiarazioni e dalle denunce periodiche presentate successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Tale compensazione deve essere effettuata entro la data di presentazione della dichiarazione successiva. La compensazione del credito annuale o relativo a periodi inferiori all'anno dell'imposta sul valore aggiunto, dei crediti relativi alle imposte sui redditi e alle relative addizionali, alle imposte sostitutive delle imposte sui redditi e all'imposta regionale sulle attività produttive, per importi superiori a 5.000 euro annui, può essere effettuata a partire dal decimo giorno successivo a quello di presentazione della dichiarazione o dell'istanza da cui il credito emerge.

2. Il versamento unitario e la compensazione riguardano i crediti e i debiti relativi:

a) alle imposte sui redditi, alle relative addizionali e alle ritenute alla fonte riscosse mediante versamento diretto ai sensi dell'Art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602; per le ritenute di cui al secondo comma del citato art. 3 resta ferma la facoltà di eseguire il versamento presso la competente sezione di tesoreria provinciale dello Stato; in tal caso non è ammessa la compensazione;

b) all'imposta sul valore aggiunto dovuta ai sensi degli articoli 27 e 33 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e quella dovuta dai soggetti di cui all'art. 74;

c) alle imposte sostitutive delle imposte sui redditi e dell'imposta sul valore aggiunto;

d) all'imposta prevista dall'art. 3, comma 143, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

d-*bis*).

e) ai contributi previdenziali dovuti da titolari di posizione assicurativa in una delle gestioni amministrate da enti previdenziali, comprese le quote associative;

f) ai contributi previdenziali ed assistenziali dovuti dai datori di lavoro e dai committenti di prestazioni di collaborazione coordinata e continuativa di cui all'art. 49, comma 2, lettera *a)*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

g) ai premi per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dovuti ai sensi del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124;

h) agli interessi previsti in caso di pagamento rateale ai sensi dell'art. 20;

h-*bis*) al saldo per il 1997 dell'imposta sul patrimonio netto delle imprese, istituita con decreto-legge 30 settembre 1992, n. 394, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 novembre 1992, n. 461, e del contributo al Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 31 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, come da ultimo modificato dall'art. 4 del decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 1995, n. 85;

h-*ter*) alle altre entrate individuate con decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, e con i Ministri competenti per settore;

h-*quater*) al credito d'imposta spettante agli esercenti sale cinematografiche;

h-*quinquies*) alle somme che i soggetti tenuti alla riscossione dell'incremento all'addizionale comunale debbono riversare all'INPS, ai sensi dell'art. 6-*quater* del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, e successive modificazioni;

h-*sexies*) alle tasse sulle concessioni governative;

h-*septies*) alle tasse scolastiche.

2-*bis*.

2-*ter*. Qualora il credito di imposta utilizzato in compensazione risulti superiore all'importo previsto dalle disposizioni che fissano il limite massimo dei crediti compensabili ai sensi del presente articolo, il modello F24 è scartato. La progressiva attuazione della disposizione di cui al periodo precedente è fissata con provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono altresì indicate le modalità con le quali lo scarto è comunicato al soggetto interessato.

2-*quater*. In deroga alle previsioni di cui all'art. 8, comma 1, della legge 27 luglio 2000, n. 212, per i contribuenti a cui sia stato notificato il provvedimento di cessazione della partita IVA, ai sensi dell'art. 35, comma 15-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, è esclusa la facoltà di avvalersi, a partire dalla data di notifica del provvedimento, della compensazione dei crediti, ai sensi del comma 1 del presente articolo; detta esclusione opera a prescindere dalla tipologia e dall'importo dei crediti, anche qualora questi ultimi non siano maturati con riferimento all'attività esercitata con la partita IVA oggetto del provvedimento, e rimane in vigore fino a quando la partita IVA risulti cessata.

2-*quinquies*. In deroga alle previsioni di cui all'art. 8, comma 1, della legge 27 luglio 2000, n. 212, per i contribuenti a cui sia stato notificato il provvedimento di esclusione della partita IVA dalla banca dati dei soggetti passivi che effettuano operazioni intracomunitarie, ai sensi dell'art. 35, comma 15-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, è esclusa la facoltà di avvalersi, a partire dalla data di notifica del provvedimento, della compensazione dei crediti IVA, ai sensi del comma 1 del presente articolo; detta esclusione rimane in vigore fino a quando non siano rimosse le irregolarità che hanno generato l'emissione del provvedimento di esclusione.

2-*sexies*. Nel caso di utilizzo in compensazione di crediti in violazione di quanto previsto dai commi 2-*quater* e 2-*quinquies*, il modello F24 è scartato. Lo scarto è comunicato tramite i servizi telematici dell'Agenzia delle entrate al soggetto che ha trasmesso il modello F24, mediante apposita ricevuta.».

Art. 2.

Ulteriore detrazione fiscale per redditi di lavoro dipendente e assimilati

1. In vista di una revisione strutturale del sistema delle detrazioni fiscali, ai titolari dei redditi di cui agli articoli 49, con esclusione di quelli indicati nel comma 2, lette-

ra *a)*, e 50, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, c-*bis*), *d)*, h-*bis*) e *l)*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, spetta una ulteriore detrazione dall'imposta lorda, rapportata al periodo di lavoro, di importo pari a:

a) 480 euro, aumentata del prodotto tra 120 euro e l'importo corrispondente al rapporto tra 35.000 euro, diminuito del reddito complessivo, e 7.000 euro, se l'ammontare del reddito complessivo è superiore a 28.000 euro ma non a 35.000 euro;

b) 480 euro, se il reddito complessivo è superiore a 35.000 euro ma non a 40.000 euro; la detrazione spetta per la parte corrispondente al rapporto tra l'importo di 40.000 euro, diminuito del reddito complessivo, e l'importo di 5.000 euro.

2. In vista di una revisione strutturale del sistema delle detrazioni fiscali, l'ulteriore detrazione di cui al comma 1 spetta per le prestazioni rese dal 1° luglio 2020 al 31 dicembre 2020.

3. I sostituti d'imposta di cui agli articoli 23 e 29 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, riconoscono l'ulteriore detrazione *di cui al comma 1* ripartendola fra le retribuzioni erogate a decorrere dal 1° luglio 2020 e verificano in sede di conguaglio la spettanza della stessa. Qualora in tale sede l'ulteriore detrazione di cui al comma 1 si riveli non spettante, i medesimi sostituti d'imposta provvedono al recupero del relativo importo. Nel caso in cui il predetto importo superi 60 euro, il recupero dell'ulteriore detrazione non spettante è effettuato *in otto rate* di pari ammontare a partire dalla retribuzione che sconta gli effetti del conguaglio.

Riferimenti normativi:

— Il testo degli articoli 49 e 50 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986 è riportato nelle note all'art. 1.

— Il testo degli articoli 23 e 29 del citato decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 è riportato nelle note all'art. 1.

Art. 3.

Disposizioni di coordinamento e finanziarie

1. Il comma 1-*bis* dell'art. 13 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, è abrogato dal 1° luglio 2020.

2. Ai fini della determinazione del reddito complessivo di cui agli articoli 1 e 2 del presente decreto-legge, rileva anche la quota esente dei redditi agevolati ai sensi dell'art. 44, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e dell'art. 16 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147. Il medesimo reddito complessivo è assunto al netto del reddito dell'unità immobiliare adibita ad abitazione principale e di quello delle relative pertinenze di cui all'art. 10, comma 3-*bis*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

3. È istituito il Fondo per esigenze indifferibili connesse ad interventi non aventi effetti sull'indebitamento netto delle PA, con una dotazione di 589 milioni di euro per l'anno 2020.

Riferimenti normativi:

— Il testo dell'art. 13 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986, modificato dal presente decreto, è riportato nelle note all'art. 1.

— Si riporta il testo vigente del comma 1 dell'art. 44 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica):

«Art. 44 *(Incentivi per il rientro in Italia di ricercatori residenti all'estero)*. – 1. Ai fini delle imposte sui redditi è escluso dalla formazione del reddito di lavoro dipendente o autonomo il novanta per cento degli emolumenti percepiti dai docenti e dai ricercatori che, in possesso di titolo di studio universitario o equiparato e non occasionalmente residenti all'estero, abbiano svolto documentata attività di ricerca o docenza all'estero presso centri di ricerca pubblici o privati o università per almeno due anni continuativi e che vengono a svolgere la loro attività in Italia, acquisendo conseguentemente la residenza fiscale nel territorio dello Stato.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo vigente dell'art. 16 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147 (Disposizioni recanti misure per la crescita e l'internazionalizzazione delle imprese):

«Art. 16 *(Regime speciale per lavoratori impatriati)*. – 1. I redditi di lavoro dipendente, i redditi assimilati a quelli di lavoro dipendente e i redditi di lavoro autonomo prodotti in Italia da lavoratori che trasferiscono la residenza nel territorio dello Stato ai sensi dell'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, concorrono alla formazione del reddito complessivo limitatamente al 30 per cento del loro ammontare al ricorrere delle seguenti condizioni:

a) i lavoratori non sono stati residenti in Italia nei due periodi d'imposta precedenti il predetto trasferimento e si impegnano a risiedere in Italia per almeno due anni;

b) l'attività lavorativa è prestata prevalentemente nel territorio italiano.

1-*bis*. Il regime di cui al comma 1 si applica anche ai redditi d'impresa prodotti dai soggetti identificati dal comma 1 o dal comma 2 che avviano un'attività d'impresa in Italia, a partire dal periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2019.

2. Il criterio di determinazione del reddito di cui al comma 1 si applica anche ai soggetti di cui all'art. 2, comma 1, della legge 30 dicembre 2010, n. 238, le cui categorie vengono individuate tenendo conto delle specifiche esperienze e qualificazioni scientifiche e professionali con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 3. Il criterio di determinazione del reddito di cui al comma 1 si applica anche ai cittadini di Stati diversi da quelli appartenenti all'Unione europea, con i quali sia in vigore una convenzione per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito ovvero un accordo sullo scambio di informazioni in materia fiscale, in possesso di un diploma di laurea, che hanno svolto continuativamente un'attività di lavoro dipendente, di lavoro autonomo o di impresa fuori dall'Italia negli ultimi ventiquattro mesi ovvero che hanno svolto continuativamente un'attività di studio fuori dall'Italia negli ultimi ventiquattro mesi o più, conseguendo un diploma di laurea o una specializzazione post lauream.

3. Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dal periodo di imposta in cui è avvenuto il trasferimento della residenza nel territorio dello Stato ai sensi dell'art. 2 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e per i quattro periodi successivi. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono adottate le disposizioni di attuazione del presente articolo anche relativamente alle disposizioni di coordinamento con le altre norme agevolative vigenti in materia, nonché relativamente alle cause di decadenza dal beneficio.

3-*bis*. Le disposizioni del presente articolo si applicano per ulteriori cinque periodi di imposta ai lavoratori con almeno un figlio minorenne o a carico, anche in affido preadottivo. Le disposizioni del presente articolo si applicano per ulteriori cinque periodi di imposta anche nel caso in cui i lavoratori diventino proprietari di almeno un'unità immo-

biliare di tipo residenziale in Italia, successivamente al trasferimento in Italia o nei dodici mesi precedenti al trasferimento; l'unità immobiliare può essere acquistata direttamente dal lavoratore oppure dal coniuge, dal convivente o dai figli, anche in comproprietà. In entrambi i casi, i redditi di cui al comma 1, negli ulteriori cinque periodi di imposta, concorrono alla formazione del reddito complessivo limitatamente al 50 per cento del loro ammontare. Per i lavoratori che abbiano almeno tre figli minorenni o a carico, anche in affido preadottivo, i redditi di cui al comma 1, negli ulteriori cinque periodi di imposta, concorrono alla formazione del reddito complessivo limitatamente al 10 per cento del loro ammontare.

4. Il comma 12-*octies* dell'art. 10 del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, è abrogato. I soggetti di cui all'art. 2, comma 1, della legge 30 dicembre 2010, n. 238, che si sono trasferiti in Italia entro il 31 dicembre 2015 applicano, per il periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2016 e per quello successivo, le disposizioni di cui alla medesima legge nei limiti e alle condizioni ivi indicati; in alternativa possono optare, con le modalità definite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, per il regime agevolativo di cui al presente articolo.

5. All'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 238, le parole: «nati dopo il 1° gennaio 1969» sono abrogate.

5-*bis*. La percentuale di cui al comma 1 è ridotta al 10 per cento per i soggetti che trasferiscono la residenza in una delle seguenti regioni: Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sardegna, Sicilia.

5-*ter*. I cittadini italiani non iscritti all'Anagrafe degli italiani residenti all'estero (AIRE) rientrati in Italia a decorrere dal periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2019 possono accedere ai benefici fiscali di cui al presente articolo purché abbiano avuto la residenza in un altro Stato ai sensi di una convenzione contro le doppie imposizioni sui redditi per il periodo di cui al comma 1, lettera *a)*. Con riferimento ai periodi d'imposta per i quali siano stati notificati atti impositivi ancora impugnabili ovvero oggetto di controversie pendenti in ogni stato e grado del giudizio nonché per i periodi d'imposta per i quali non sono decorsi i termini di cui all'art. 43 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, ai cittadini italiani non iscritti all'AIRE rientrati in Italia entro il 31 dicembre 2019 spettano i benefici fiscali di cui al presente articolo nel testo vigente al 31 dicembre 2018, purché abbiano avuto la residenza in un altro Stato ai sensi di una convenzione contro le doppie imposizioni sui redditi per il periodo di cui al comma 1, lettera *a)*. Non si fa luogo, in ogni caso, al rimborso delle imposte versate in adempimento spontaneo.

5-*quater*. Per i rapporti di cui alla legge 23 marzo 1981, n. 91, ferme restando le condizioni di cui al presente articolo, i redditi di cui al comma 1 concorrono alla formazione del reddito complessivo limitatamente al 50 per cento del loro ammontare. Ai rapporti di cui al primo periodo non si applicano le disposizioni dei commi 3-*bis*, quarto periodo, e 5-*bis*.

5-*quinquies*. Per i rapporti di cui al comma 5-*quater*, l'esercizio dell'opzione per il regime agevolato ivi previsto comporta il versamento di un contributo pari allo 0,5 per cento della base imponibile. Le entrate derivanti dal contributo di cui al primo periodo sono versate a un apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate a un apposito capitolo, da istituire nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per il successivo trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, per il potenziamento dei settori giovanili. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dell'autorità di Governo delegata per lo sport e di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità di attuazione del presente comma, definiti con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 3.».

— Si riporta il testo vigente del comma 3-*bis* dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986:

«Art. 10 *(Oneri deducibili)*. – 1. – 3. (*Omissis*).

3-*bis*. Se alla formazione del reddito complessivo concorrono il reddito dell'unità immobiliare adibita ad abitazione principale e quello delle relative pertinenze, si deduce un importo fino all'ammontare della rendita catastale dell'unità immobiliare stessa e delle relative pertinenze, rapportato al periodo dell'anno durante il quale sussiste tale destinazione ed in proporzione alla quota di possesso di detta unità immobiliare. Sono pertinenze le cose immobili di cui all'art. 817 del codice civile, classificate o classificabili in categorie diverse da quelle ad uso abitativo, destinate ed effettivamente utilizzate in modo durevole a servizio delle unità immobiliari adibite ad abitazione principale delle persone fisiche. Per abitazione principale si intende quella nella quale la persona fisica, che la possiede a titolo di proprietà o altro diritto reale, o i suoi familiari dimorano abitualmente. Non si tiene conto della variazione della dimora abituale se dipendente da ricovero permanente in istituti di ricovero o sanitari, a condizione che l'unità immobiliare non risulti locata.».

Art. 4.

Norma di copertura

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 1, 2 e 3, comma 3, valutati in 7.458,03 milioni di euro per l'anno 2020, 13.532 milioni di euro per l'anno 2021 e 13.256 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022, che aumentano, ai fini della compensazione degli effetti in termini di indebitamento netto e di fabbisogno a 8.242,8 milioni di euro per l'anno 2020, si provvede:

a) quanto a 3.000 milioni di euro per l'anno 2020, 3.850 milioni di euro per l'anno 2021 e 3.574 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022, mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'art. 1, comma 7, della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

b) quanto a 4.191,66 milioni di euro per l'anno 2020 e 9.682 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021 e, in termini di fabbisogno e indebitamento netto, di 4.976 milioni di euro per l'anno 2020, mediante corrispondente utilizzo delle risorse, iscritte sui pertinenti capitoli del bilancio di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, derivanti dall'attuazione dell'art. 3, comma 1;

c) quanto a 267 milioni di euro per l'anno 2020, mediante utilizzo delle risorse di cui all'art. 2, comma 55, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, come modificato dall'art. 1, comma 167, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo vigente del comma 7 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022):

«7. Al fine di dare attuazione a interventi finalizzati alla riduzione del carico fiscale sulle persone fisiche, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo denominato "Fondo per la riduzione del carico fiscale sui lavoratori dipendenti", con una dotazione pari a 3.000 milioni di euro per l'anno 2020 e a 5.000 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021. Con appositi provvedimenti normativi, nei limiti delle risorse di cui al primo periodo, eventualmente incrementate nel rispetto dei saldi di finanza pubblica nell'ambito dei medesimi provvedimenti, si provvede a dare attuazione agli interventi ivi previsti.».

— Si riporta il testo vigente del comma 55 dell'art. 2, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10 (Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie), come modificato dall'art. 1, comma 167, della legge 27 dicembre 2013, n. 147:

«Art. 2 *(Proroghe onerose di termini)*. – 1. – 54. (*Omissis*).

55. In funzione anche della prossima entrata in vigore del nuovo accordo di Basilea, le attività per imposte anticipate iscritte in bilancio, relative a svalutazioni e perdite su crediti non ancora dedotte dal reddito imponibile ai sensi del comma 3 dell' art. 106 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repub-

blica 22 dicembre 1986, n. 917, ovvero alle rettifiche di valore nette per deterioramento dei crediti non ancora dedotte dalla base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive ai sensi degli articoli 6, comma 1, lettera c-*bis*), e 7, comma 1, lettera b-*bis*), del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, nonché quelle relative al valore dell'avviamento e delle altre attività immateriali, i cui componenti negativi sono deducibili in più periodi d'imposta ai fini delle imposte sui redditi e dell'imposta regionale sulle attività produttive, sono trasformate in crediti d'imposta qualora nel bilancio individuale della società venga rilevata una perdita d'esercizio.

(*Omissis*).».

Art. 5.

Entrata in vigore

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

20A02005

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determinazione AAM/A.I.C. n. 29/2020 del 13 febbraio 2020

Procedura europea: SE/H/1829/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: HELIDIAG nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C. : Laboratoires Mayoly Spindler con sede legale e domicilio fiscale in 6 Avenue De L'Europe - 78400 Chatou - Francia.

Confezioni:

«50 mg compresse» 1 compressa in blister Al

A.I.C. n. 048022014 (in base 10) 1FTJHY (in base 32).

«50 mg compresse» 10x1 compressa in blister Al

A.I.C. n. 048022026 (in base 10) 1FTJJB (in base 32).

Validità prodotto integro: quattro anni.

Precauzioni particolari per la conservazione:

non conservare a temperatura superiore a 25° C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

una compressa contiene:

principio attivo:

50mg di 13C-urea

eccipienti:

acido citrico anidro, silice colloidale anidra, sodio croscarmelloso, cellulosa, microcristallina, stearato di magnesio, talco.

Responsabile del rilascio lotti:

Idifarma Desarrollo Farmaceutico, s.l. - Polígono Mocholí - C/ Noáin Nº1 - 31110 Noáin, Navarra - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

per diagnosi in vivo di infezione gastroduodenale primaria o residuale da Helicobacter pylori negli adulti.

Medicinale solo per uso diagnostico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

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

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

20A01938