

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 12 dicembre 2020

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero della giustizia

DECRETO 1° ottobre 2020, n. 163.

Regolamento concernente modifiche al decreto del Ministro della giustizia 12 agosto 2015, n. 144, recante disposizioni per il conseguimento e il mantenimento del titolo di avvocato specialista, ai sensi dell'articolo 9 della legge 31 dicembre 2012, n. 247. (20G00188). Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 6 ottobre 2020.

Abilitazione della «Scuola in psicoterapia integrata» ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Milano un corso di specializzazione in psicoterapia. (20A06795). Pag. 5

DECRETO 6 ottobre 2020.

Abilitazione della «Scuola di Psicoterapia Cognitiva dell'infanzia e dell'adolescenza - Attaccamento e sviluppo» ad istituire e ad attivare nella sede di Saronno un corso di specializzazione in psicoterapia. (20A06796). Pag. 6

Ministero della salute

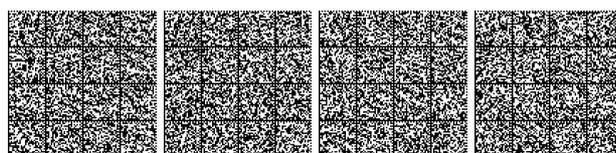
ORDINANZA 11 dicembre 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Modifica della classificazione delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Lombardia e Piemonte. (20A06975). Pag. 7

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 27 novembre 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'indicazione geografica protetta Fungo di Borgotaro IGP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Fungo di Borgotaro». (20A06794). Pag. 8



**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 4 dicembre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 719). (20A06823) *Pag.* 10

ORDINANZA 4 dicembre 2020.

Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 28 novembre 2020 nel territorio del Comune di Bitti, in Provincia di Nuoro. (Ordinanza n. 721). (20A06846) *Pag.* 11

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 24 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pemetrexed Hospira», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 133/2020). (20A06628) *Pag.* 16

DETERMINA 24 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kovaltry», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 132/2020). (20A06629) *Pag.* 18

DETERMINA 24 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Icandra», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 131/2020). (20A06630) *Pag.* 20

DETERMINA 24 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Fiasp», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 130/2020). (20A06631) *Pag.* 22

DETERMINA 24 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Equidacent», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 129/2020). (20A06632) *Pag.* 24

DETERMINA 3 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Azacitidina Mylan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1260/2020). (20A06797) *Pag.* 26

DETERMINA 3 dicembre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale, per uso umano «Lynparza». (Determina n. DG/1265/2020). (20A06798) *Pag.* 28

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

**Ministero degli affari esteri
e della cooperazione internazionale**

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato generale onorario in Phuket (Thailandia). (20A06825) *Pag.* 31

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Liverpool (Regno Unito) (20A06826) *Pag.* 31

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Kaluga (Federazione Russa) (20A06827) *Pag.* 32

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Atlanta (Stati Uniti) (20A06828) *Pag.* 33

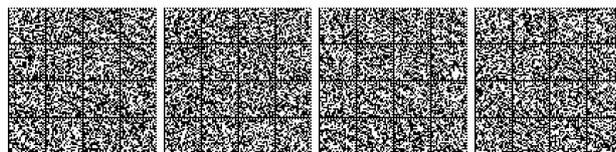
Soppressione del vice Consolato onorario in Beersheva (Israele) (20A06829) *Pag.* 34

Ministero dell'interno

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Leonforte. (20A06845) *Pag.* 34

Ministero della difesa

Concessione della medaglia di bronzo al merito Aeronautico (20A06799) *Pag.* 34



**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di una porzione di sedime dell'aeroporto di Benevento «Olivola». (20A06824) Pag. 34

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla determina 24 novembre 2020 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo a

seguito di nuove indicazioni terapeutiche e ri-classificazione del medicinale per uso umano "Dupixent", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1204/2020).». (20A06927) Pag. .34

Comunicato relativo alla determina 24 novembre 2020 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e ri-classificazione del medicinale per uso umano "Dupixent", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1206/2020).». (20A06928) Pag. .36





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 1° ottobre 2020, n. 163.

Regolamento concernente modifiche al decreto del Ministro della giustizia 12 agosto 2015, n. 144, recante disposizioni per il conseguimento e il mantenimento del titolo di avvocato specialista, ai sensi dell'articolo 9 della legge 31 dicembre 2012, n. 247.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'articolo 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2012, n. 247;

Visto l'articolo 9, comma 1, della legge 31 dicembre 2012, n. 247;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 12 agosto 2015, n. 144, concernente «Regolamento recante disposizioni per il conseguimento e il mantenimento del titolo di avvocato specialista, a norma dell'articolo 9 della legge 31 dicembre 2012, n. 247»;

Ritenuto che il predetto regolamento deve essere modificato in conformità alla sentenza del Consiglio di Stato, Sez. IV, n. 5575/2017, depositata il 28 novembre 2017, con la quale sono state confermate le sentenze del T.A.R. per il Lazio che avevano parzialmente annullato il decreto del Ministro della giustizia 12 agosto 2015, n. 144, limitatamente alle disposizioni relative all'elenco dei settori di specializzazione e alla disciplina del colloquio diretto ad accertare la comprovata esperienza necessaria per ottenere il titolo di specialista anche in assenza del compimento dei previsti percorsi formativi specialistici;

Acquisito il parere del Consiglio nazionale forense, espresso il 10 ottobre 2018;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi, nell'adunanza del 5 dicembre 2019;

Acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari competenti;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri effettuata in data 31 luglio 2020;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

*Modifiche al decreto del Ministro della giustizia
12 agosto 2015, n. 144*

1. Al decreto del Ministro della giustizia 12 agosto 2015, n. 144, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, il comma 3 è soppresso;

b) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:
«Art. 3. (*Settori di specializzazione*). — 1. L'avvocato può conseguire il titolo di specialista in non più di due dei seguenti settori di specializzazione:

- a) diritto civile;
- b) diritto penale;
- c) diritto amministrativo;
- d) diritto del lavoro e della previdenza sociale;
- e) diritto tributario, doganale e della fiscalità internazionale;
- f) diritto internazionale;
- g) diritto dell'Unione europea;
- h) diritto dei trasporti e della navigazione;
- i) diritto della concorrenza;
- l) diritto dell'informazione, della comunicazione digitale e della protezione dei dati personali;
- m) diritto della persona, delle relazioni familiari e dei minorenni;
- n) tutela dei diritti umani e protezione internazionale;
- o) diritto dello sport.

2. Nei settori di cui alle lettere a), b) e c) il titolo di specialista si acquisisce a séguito della frequenza con profitto dei percorsi formativi ovvero dell'accertamento della comprovata esperienza relativamente ad almeno uno degli indirizzi di specializzazione indicati nei commi 3, 4 e 5, in conformità alle disposizioni del presente regolamento.

3. Al settore del diritto civile afferiscono i seguenti indirizzi:

- a) diritto successorio;
- b) diritti reali, condominio e locazioni;
- c) diritto dei contratti;
- d) diritto della responsabilità civile, della responsabilità professionale e delle assicurazioni;
- e) diritto agrario;
- f) diritto commerciale e societario;
- g) diritto industriale, della proprietà intellettuale e dell'innovazione tecnologica;
- h) diritto della crisi di impresa e dell'insolvenza;
- i) diritto dell'esecuzione forzata;
- l) diritto bancario e dei mercati finanziari;
- m) diritto dei consumatori.

4. Al settore del diritto penale afferiscono i seguenti indirizzi:

- a) diritto penale della persona;
- b) diritto penale della pubblica amministrazione;
- c) diritto penale dell'ambiente, dell'urbanistica e dell'edilizia;
- d) diritto penale dell'economia e dell'impresa;
- e) diritto penale della criminalità organizzata e delle misure di prevenzione;
- f) diritto dell'esecuzione penale;



g) diritto penale dell'informazione, di internet e delle nuove tecnologie.

5. Al settore del diritto amministrativo afferiscono i seguenti indirizzi:

a) diritto del pubblico impiego e della responsabilità amministrativa;

b) diritto urbanistico, dell'edilizia e dei beni culturali;

c) diritto dell'ambiente e dell'energia;

d) diritto sanitario;

e) diritto dell'istruzione;

f) diritto dei contratti pubblici e dei servizi di interesse economico generale;

g) diritto delle autonomie territoriali e del contenzioso elettorale;

h) contabilità pubblica e contenzioso finanziario-statistico.»;

c) all'articolo 5, comma 1, aggiungere, in fine, il seguente periodo: «L'avvocato specialista può chiedere che nell'elenco siano specificati l'indirizzo o gli indirizzi di cui all'articolo 3, comma 2, sino a un massimo di tre per ciascun settore.»;

d) all'articolo 6, comma 4, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) le parole «colloquio sulle materie comprese nel settore di specializzazione» sono sostituite dalle parole «colloquio per l'esposizione e la discussione dei titoli presentati e della documentazione prodotta a dimostrazione della comprovata esperienza nei relativi settori e indirizzi di specializzazione a norma degli articoli 8 e 11.»;

2) sono aggiunti in fine i seguenti periodi: «Il colloquio ha luogo davanti a una commissione di valutazione composta da tre avvocati iscritti all'albo speciale per il patrocinio davanti alle giurisdizioni superiori e da due professori universitari di ruolo in materie giuridiche in possesso di documentata qualificazione nel settore di specializzazione oggetto delle domande sottoposte a valutazione nella singola seduta. Il Consiglio nazionale forense nomina un componente avvocato, i restanti componenti sono nominati con decreto del Ministro della giustizia. In previsione della seduta della commissione, il Consiglio nazionale forense e il Ministro della giustizia individuano i componenti in possesso della necessaria qualificazione nell'ambito di un elenco tenuto presso il Ministero della giustizia comprendente tutti i settori di specializzazione. L'inserimento nell'elenco è disposto per gli avvocati su designazione del Consiglio nazionale forense e, per i professori di ruolo, su designazione del dipartimento di afferenza. Gli avvocati e i professori universitari rimangono iscritti nell'elenco per un periodo di quattro anni. La commissione di valutazione è presieduta da uno dei membri nominati dal Ministro della giustizia e delibera a maggioranza dei componenti una proposta motivata di attribuzione del titolo o di rigetto della domanda. Il colloquio è diretto ad accertare l'adeguatezza dell'esperienza maturata nel corso dell'attività professionale e formativa nel settore di specializzazione in conformità ai requisiti e ai criteri di cui all'articolo 8.»;

e) all'articolo 7 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 3, le parole «formazione specialistica orientata all'esercizio della professione nel settore di specializzazione» sono sostituite dalle parole «formazione specialistica orientata all'esercizio della professione nel settore e nell'indirizzo di specializzazione»;

2) dopo il comma 12, è aggiunto il seguente comma: «12-bis. Il corso, di durata complessiva almeno biennale, relativo ad uno dei settori di specializzazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a), b) e c), prevede una parte generale e una parte speciale di durata non inferiore a un anno destinata alla specializzazione in uno degli indirizzi afferenti al settore.»;

f) all'articolo 8 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, lettera b), le parole «quindici per anno» sono sostituite dalle parole «dieci per anno»;

2) dopo il comma 1, è aggiunto il seguente comma: «2. Nell'accertamento dei requisiti di cui al presente articolo, la commissione di cui all'articolo 6, comma 4, valuta la congruenza dei titoli presentati e degli incarichi documentati con il settore e, se necessario, con l'indirizzo di specializzazione indicati dal richiedente. Anche in deroga al previsto numero minimo di incarichi per anno, la commissione tiene conto della natura e della particolare rilevanza degli incarichi documentati e delle specifiche caratteristiche del settore e dell'indirizzo di specializzazione»;

g) all'articolo 11, comma 1, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) le parole «quindici per anno» sono sostituite dalle parole «dieci per anno»;

2) è aggiunto in fine il seguente periodo: «Nella valutazione dei requisiti di cui al presente articolo, si applica quanto previsto dall'articolo 8, comma 2.».

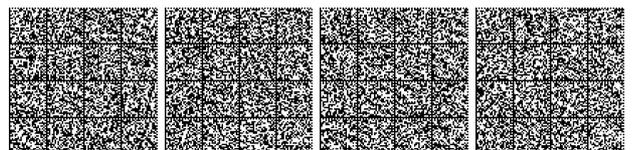
Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. La disposizione di cui all'articolo 14, comma 1, del decreto del Ministro della giustizia 12 agosto 2015, n. 144, si applica anche a coloro che hanno conseguito nei cinque anni precedenti l'entrata in vigore del presente regolamento un attestato di frequenza di un corso avente i requisiti previsti dal medesimo articolo 14, comma 1.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche a coloro che hanno conseguito un attestato di frequenza di un corso avente i requisiti previsti dal predetto comma iniziato prima della data di entrata in vigore del presente regolamento e alla stessa data non ancora concluso.

3. Il titolo di avvocato specialista può essere conferito dal Consiglio nazionale forense anche in ragione del conseguimento del titolo di dottore di ricerca, ove riconducibile ad uno dei settori di specializzazione di cui all'articolo 3 del decreto del Ministro della giustizia 12 agosto 2015, n. 144, come sostituito dall'articolo 1, comma 1, lettera b), del presente decreto.



Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 1° ottobre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 20 novembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2689

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, 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 decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo degli articoli 1, comma 3, e 9, comma 1, della legge 31 dicembre 2012, n. 247 (Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense):

«Art. 1. (Disciplina dell'ordinamento forense). — 1. - 2. (Omissis).

3. All'attuazione della presente legge si provvede mediante regolamenti adottati con decreto del Ministro della giustizia, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro due anni dalla data della sua entrata in vigore, previo parere del Consiglio nazionale forense (CNF) e, per le sole materie di interesse di questa, della Cassa nazionale di previdenza e assistenza forense. Il CNF esprime i suddetti pareri entro novanta giorni dalla richiesta, sentiti i consigli dell'ordine territoriali e le associazioni forensi che siano costituite da almeno cinque anni e che siano state individuate come maggiormente rappresentative dal CNF. Gli schemi dei regolamenti sono trasmessi alle Camere, ciascuno corredato di relazione tecnica, che evidenzia gli effetti delle disposizioni recate, e dei pareri di cui al primo periodo, ove gli stessi risultino essere stati tempestivamente comunicati, perché su di essi sia espresso, nel termine di sessanta giorni dalla richiesta, il parere delle Commissioni parlamentari competenti.

4. - 6. (Omissis)».

«Art. 9. (Specializzazioni). — 1. È riconosciuta agli avvocati la possibilità di ottenere e indicare il titolo di specialista secondo modalità che sono stabilite, nel rispetto delle previsioni del presente articolo, con regolamento adottato dal Ministro della giustizia previo parere del CNF, ai sensi dell'articolo 1.

2.- 8. (Omissis)».

— Il decreto del Ministro della giustizia 12 agosto 2015, n. 144 (Regolamento recante disposizioni per il conseguimento e il mantenimento del titolo di avvocato specialista, a norma dell'articolo 9 della legge 31 dicembre 2012, n. 247), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 15 settembre 2015.

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17. (Regolamenti). — 1. - 2. (Omissis).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità subordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. - 4-ter. (Omissis)».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 2, 5, 6, 7, 8 e 11 del citato decreto del Ministro della giustizia 12 agosto 2015, n. 144, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2. (Avvocato specialista). — 1. Ai fini del presente decreto è avvocato specialista l'avvocato che ha acquisito il titolo in uno dei settori di specializzazione di cui all'articolo 3.

2. Il titolo di avvocato specialista è conferito dal Consiglio nazionale forense in ragione del percorso formativo previsto dall'articolo 7 o della comprovata esperienza professionale maturata dal singolo avvocato a norma dell'articolo 8.

3. (soppresso)».

«Art. 5. (Elenchi degli avvocati specialisti). — 1. I consigli dell'ordine formano e aggiornano, a norma dell'articolo 15, comma 1, lett. c) della legge 31 dicembre 2012, n. 247, gli elenchi degli avvocati specialisti sulla base dei settori di specializzazione di cui all'articolo 3 e li rendono accessibili al pubblico anche tramite consultazione telematica. L'avvocato specialista può chiedere che nell'elenco siano specificati l'indirizzo o gli indirizzi di cui all'articolo 3, comma 2, sino a un massimo di tre per ciascun settore».

«Art. 6. (Disposizioni comuni). — 1. Per conseguire il titolo di avvocato specialista in uno dei settori di specializzazione previsti dall'articolo 3, l'interessato deve presentare domanda presso il consiglio dell'ordine d'appartenenza che, verificata la regolarità della documentazione, la trasmette al Consiglio nazionale forense.

2. Può presentare domanda l'avvocato che:

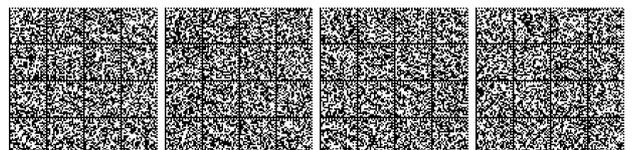
a) negli ultimi cinque anni ha frequentato con esito positivo i corsi di specializzazione di cui all'articolo 7, oppure ha maturato una comprovata esperienza nel settore di specializzazione ai sensi dell'articolo 8;

b) non ha riportato, nei tre anni precedenti la presentazione della domanda, una sanzione disciplinare definitiva, diversa dall'avvertimento, conseguente ad un comportamento realizzato in violazione del dovere di competenza o di aggiornamento professionale;

c) non ha subito, nei due anni precedenti la presentazione della domanda, la revoca del titolo di specialista.

3. Al fine dell'osservanza del limite di cui all'articolo 3 la domanda può contenere la rinuncia al titolo di specialista già conseguito.

4. Nel caso di domanda fondata sulla comprovata esperienza il Consiglio nazionale forense convoca l'istante per sottoporlo ad un colloquio per l'esposizione e la discussione dei titoli presentati e della documentazione prodotta a dimostrazione della comprovata esperienza nei relativi settori e indirizzi di specializzazione a norma degli articoli 8 e 11. Il colloquio ha luogo davanti a una commissione di valutazione composta da tre avvocati iscritti all'albo speciale per il patrocinio davanti alle giurisdizioni superiori e da due professori universitari di ruolo in materie giuridiche in possesso di documentata qualificazione nel settore di specializzazione oggetto delle domande sottoposte a valutazione nella singola seduta. Il Consiglio nazionale forense nomina un componente avvocato, i restanti componenti sono nominati con decreto del Ministro della giustizia. In previsione della seduta della commissione, il Consiglio nazionale forense e il Ministro della giustizia individuano i componenti in possesso della necessaria qualificazione nell'ambito di un elenco tenuto presso il Ministero della giustizia comprendente tutti i settori di specializzazione. L'inserimento nell'elenco è disposto per gli avvocati su designazione del Consiglio nazionale forense e, per i professori di ruolo, su designazione del dipartimento di afferenza. Gli avvocati e i professori universitari rimangono iscritti nell'elenco per un periodo di quattro anni. La commissione di valutazione è presieduta da



uno dei membri nominati dal Ministro della giustizia e delibera a maggioranza dei componenti una proposta motivata di attribuzione del titolo o di rigetto della domanda. Il colloquio è diretto ad accertare l'adeguatezza dell'esperienza maturata nel corso dell'attività professionale e formativa nel settore di specializzazione in conformità ai requisiti e ai criteri di cui all'articolo 8.

5. Il Consiglio nazionale forense non può rigettare la domanda senza prima avere sentito l'istante.

6. Il Consiglio nazionale forense comunica il conferimento del titolo all'istante ed al consiglio dell'ordine di appartenenza, ai fini dell'iscrizione negli elenchi di cui all'articolo 5.

7. Il titolo di specialista si intende conseguito con l'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 5».

«Art. 7. (Percorsi formativi). — 1. I percorsi formativi consistono in corsi di specializzazione organizzati dai Dipartimenti o dalle strutture di raccordo di cui all'articolo 2, comma 2, lettera c) della legge 30 dicembre 2010, n. 240 degli ambiti di giurisprudenza delle università legalmente riconosciute e inserite nell'apposito elenco del Ministero dell'istruzione, università e ricerca. I corsi di specializzazione non possono avere inizio se non è stata verificata la conformità dei relativi programmi didattici a quanto disposto dal presente regolamento e alle linee generali elaborate a norma del comma 2. La verifica di cui al presente comma è svolta dal Ministero della giustizia, tenuto conto delle proposte della commissione permanente di cui al comma 2.

2. Presso il Ministero della giustizia è istituita una commissione permanente composta da sei componenti, di cui due magistrati ordinari nominati dal predetto Ministero, due avvocati nominati dal Consiglio nazionale forense e due professori universitari in materie giuridiche di prima e seconda fascia, anche a tempo definito, nominati dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. La commissione elabora le linee generali per la definizione dei programmi dei corsi di formazione specialistica, tenendo conto delle migliori prassi in materia. La partecipazione alla commissione permanente non comporta alcuna indennità o retribuzione a carico dello stato, salvo il rimborso spese. L'incarico di componente della commissione ha durata quadriennale. La commissione è presieduta da uno dei componenti nominati dal Ministero della giustizia; delibera a maggioranza dei componenti e, in caso di parità, prevale il voto del presidente.

3. Ai fini della organizzazione dei corsi, il Consiglio nazionale forense o i consigli dell'ordine degli avvocati stipulano con le articolazioni di cui al comma 1 apposite convenzioni per assicurare il conseguimento di una *formazione specialistica orientata all'esercizio della professione nel settore e nell'indirizzo di specializzazione*. Il Consiglio nazionale forense può stipulare le convenzioni anche d'intesa con le associazioni specialistiche maggiormente rappresentative di cui all'articolo 35, comma 1, lettera s), della legge 31 dicembre 2012, n. 247.

4. I consigli dell'ordine stipulano le predette convenzioni d'intesa con le associazioni specialistiche maggiormente rappresentative di cui all'articolo 35, comma 1, lettera s), della legge 31 dicembre 2012, n. 247.

5. Le convenzioni di cui ai commi 3 e 4 prevedono l'istituzione di un comitato scientifico composto da sei membri di cui tre nominati da una delle articolazioni di cui al comma 1, uno dei quali con funzioni di coordinatore. Gli altri tre membri sono nominati da uno degli enti o delle associazioni di cui ai commi 3 e 4. Il comitato scientifico delibera a maggioranza dei componenti e, in caso di parità, prevale il voto del coordinatore.

6. Le convenzioni di cui ai commi 3 e 4 prevedono, altresì, l'istituzione di un comitato di gestione composto da cinque membri di cui tre nominati da uno degli enti o delle associazioni di cui ai commi 3 e 4, uno dei quali con funzioni di direttore e coordinatore. Il comitato di gestione delibera a maggioranza dei componenti.

7. Il comitato scientifico individua il programma dettagliato del corso di formazione specialistica, tenendo conto delle linee generali elaborate a norma del comma 2, con l'indicazione, da proporre al comitato di gestione, delle materie, delle ore destinate a ciascuna di esse, degli argomenti da trattare e dei docenti.

8. I docenti devono essere individuati esclusivamente tra i professori universitari di ruolo, ricercatori universitari, avvocati di comprovata esperienza professionale abilitati al patrocinio avanti le giurisdizioni superiori, magistrati che abbiano conseguito almeno la seconda valutazione, e, per particolari esigenze e per le sole materie non giuridiche, il cui carico non potrà superare un quinto del totale, esperti di comprovata esperienza professionale almeno decennale nello specifico settore di interesse.

9. Il comitato di gestione nomina i docenti tra quelli proposti dal comitato scientifico, cura l'organizzazione esecutiva dei corsi, e assume tutte le determinazioni necessarie per il loro corretto svolgimento.

10. Le convenzioni di cui ai commi 3 e 4 possono prevedere che le lezioni in cui si articolano i corsi avvengano a distanza con modalità telematiche. In tal caso il comitato di gestione garantisce la presenza nella sede esterna di un tutor, anche per il rilevamento delle presenze, e di un sistema audiovisivo che consente ai discenti di interloquire con il docente in tempo reale. Il costo di iscrizione per la frequenza a distanza deve essere uguale a quello sostenuto dai partecipanti nella sede del corso.

11. Il comitato di gestione, d'intesa con il comitato scientifico, determina la quota di iscrizione al corso in modo da garantire esclusivamente l'integrale copertura delle spese di funzionamento e docenza nonché delle spese di organizzazione e gestione, ivi incluse quelle relative al comitato di gestione e al comitato scientifico.

12. L'organizzazione dei corsi deve aver luogo in conformità ai seguenti criteri:

- a) durata almeno biennale e didattica non inferiore a 200 ore;
- b) composizione mista ed adeguata qualificazione del corpo docente;
- c) didattica frontale non inferiore a 100 ore;
- d) obbligo di frequenza nella misura minima dell'ottanta per cento della durata del corso;
- e) previsione di almeno una prova, scritta e orale, al termine di ciascun anno di corso, volta ad accertare l'adeguato livello di preparazione del candidato.

12-bis. *Il corso, di durata complessiva almeno biennale, relativo ad uno dei settori di specializzazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a), b) e c), prevede una parte generale e una parte speciale di durata non inferiore a un anno destinata alla specializzazione in uno degli indirizzi afferenti al settore.*

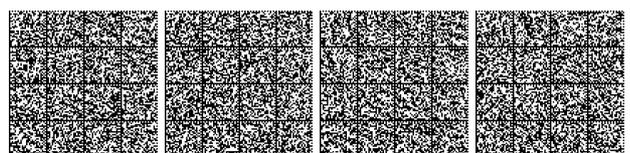
13. La prova di cui al comma 12, lettera e), è valutata da una commissione nominata dal comitato scientifico e composta per almeno due terzi da membri che, sebbene rientranti nelle categorie di cui al comma 8, non devono appartenere al corpo docente del corso».

«Art. 8. (Comprovata esperienza). — 1. Il titolo di avvocato specialista può essere conseguito anche dimostrando la sussistenza congiunta dei seguenti requisiti:

- a) di avere maturato un'anzianità di iscrizione all'albo degli avvocati ininterrotta e senza sospensioni di almeno otto anni;
- b) di avere esercitato negli ultimi cinque anni in modo assiduo, prevalente e continuativo attività di avvocato in uno dei settori di specializzazione di cui all'articolo 3, mediante la produzione di documentazione, giudiziale o stragiudiziale, comprovante che l'avvocato ha trattato nel quinquennio incarichi professionali fiduciari rilevanti per quantità e qualità, almeno pari a *dieci per anno*. Ai fini della presente lettera non si tiene conto degli affari che hanno ad oggetto medesime questioni giuridiche e necessitano di un'analoga attività difensiva.

2. *Nell'accertamento dei requisiti di cui al presente articolo, la commissione di cui all'articolo 6, comma 4, valuta la congruenza dei titoli presentati e degli incarichi documentati con il settore e, se necessario, con l'indirizzo di specializzazione indicati dal richiedente. Anche in deroga al previsto numero minimo di incarichi per anno, la commissione tiene conto della natura e della particolare rilevanza degli incarichi documentati e delle specifiche caratteristiche del settore e dell'indirizzo di specializzazione.*

«Art. 11. (Esercizio continuativo della professione nel settore di specializzazione). — 1. Il titolo di avvocato specialista può essere mantenuto anche dimostrando di avere esercitato nel triennio di riferimento in modo assiduo, prevalente e continuativo attività di avvocato in uno dei settori di specializzazione di cui all'articolo 3, mediante la produzione di documentazione, giudiziale o stragiudiziale, comprovante che l'avvocato ha trattato nel triennio incarichi professionali fiduciari rilevanti per quantità e qualità, almeno pari a *dieci per anno*. Ai fini del presente articolo non si tiene conto degli affari che hanno ad oggetto medesime questioni giuridiche e necessitano di un'analoga attività difensiva. *Nella valutazione dei requisiti di cui al presente articolo, si applica quanto previsto dall'articolo 8, comma 2.*».



Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 14, comma 1, del citato decreto del Ministro della giustizia 12 agosto 2015, n. 144:

«Art. 14. (*Disposizione transitoria*). — 1. L'avvocato che ha conseguito nei cinque anni precedenti l'entrata in vigore del presente regolamento un attestato di frequenza di un corso almeno biennale di alta formazione specialistica conforme ai criteri previsti dall'articolo 7, comma 12, organizzato da una delle articolazioni di cui al comma 1 del medesimo articolo, ovvero dal Consiglio nazionale forense, dai consigli dell'ordine degli avvocati o dalle associazioni specialistiche maggior-

mente rappresentative di cui all'articolo 35, comma 1, lettera s), della legge 31 dicembre 2012, n. 247, può chiedere al Consiglio nazionale forense il conferimento del titolo di avvocato specialista previo superamento di una prova scritta e orale. All'organizzazione e alla valutazione della prova di cui al periodo precedente provvede una commissione composta da docenti rientranti nelle categorie di cui all'articolo 7, comma 8, nominati dal Consiglio nazionale forense.

2. (*Omissis*).».

20G00188

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 6 ottobre 2020.

Abilitazione della «Scuola in psicoterapia integrata» ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Milano un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consulativa di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze

di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consulativa ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 23 maggio 2016, con il quale l'Istituto «Scuola di psicoterapia integrata» è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede principale di Seveso (MB), per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui l'Istituto «Scuola di psicoterapia integrata» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede periferica di Milano, in via Costa n. 11;

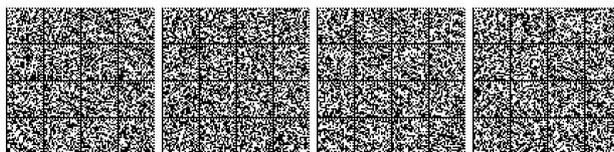
Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consulativa di cui all'art. 3 del regolamento nella riunione del 20 febbraio 2020;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) con delibera n. 80/2020;

Decreta:

Art. 1.

Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, l'Istituto «Scuola di psicoterapia integrata» è autorizzato ad istituire e ad attivare, nella sede periferica di Milano, in via Costa n. 11 - ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento della sede principale.



Art. 2.

Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a venti unità e, per l'intero corso ad ottanta unità.

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

Roma, 6 ottobre 2020

Il segretario generale: MELINA

20A06795

DECRETO 6 ottobre 2020.

Abilitazione della «Scuola di Psicoterapia Cognitiva dell'infanzia e dell'adolescenza - Attaccamento e sviluppo» ad istituire e ad attivare nella sede di Saronno un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consulativa di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni

alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consulativa ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 17 ottobre 2005, con il quale l'Istituto «Scuola di psicoterapia cognitiva dell'infanzia e dell'adolescenza - Attaccamento e sviluppo» è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede principale di Novara, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui l'Istituto «Scuola di psicoterapia cognitiva dell'infanzia e dell'adolescenza - Attaccamento e sviluppo» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede periferica di Saronno - via Padre Roberto Montioli n. 16 - per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità, ai sensi dell'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consulativa di cui all'art. 3 del regolamento nella riunione del 21 gennaio 2020;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella seduta del 26 febbraio 2020, con delibera n. 35 del 26 febbraio 2020;

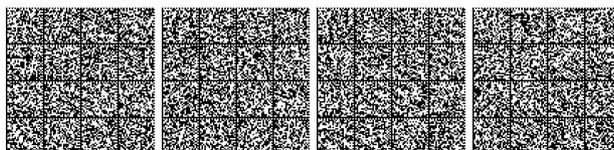
Decreta:

Art. 1.

Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, l'Istituto «Scuola di psicoterapia cognitiva dell'infanzia e dell'adolescenza - Attaccamento e sviluppo» è autorizzato ad istituire e ad attivare, nella sede periferica di Saronno - via Padre Roberto Montioli n. 16 - ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento della sede principale.

Art. 2.

Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità.



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

Roma, 6 ottobre 2020

Il segretario generale: MELINA

20A06796

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 11 dicembre 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Modifica della classificazione delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Lombardia e Piemonte.

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» e, in particolare, l'art. 32;

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 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»;

Visto il 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»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto-legge 9 novembre 2020, n. 149, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese e giustizia, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», e in particolare l'art. 30;

Visto il decreto-legge 30 novembre 2020, n. 157, recante «Ulteriori misure urgenti connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», e in particolare l'art. 24;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020, 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" e 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", nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: "Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 dicembre 2020, n. 301, e in particolare gli articoli 1, 2 e 3;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 5 dicembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 5 dicembre 2020, n. 303;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

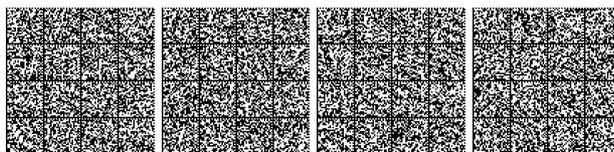
Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e nazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visti i verbali del 27 novembre 2020 e del 4 dicembre 2020, nonché il verbale dell'11 dicembre 2020 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020, unitamente all'allegato report n. 30;

Visto, altresì, il verbale dell'11 dicembre 2020 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;



Ritenuto, pertanto, di prendere atto della permanenza per quattordici giorni delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Lombardia e Piemonte, in un livello di rischio o scenario inferiore a quello che ha determinato l'applicazione delle misure di cui agli articoli 2 e 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020;

Visto che, ai sensi del comma 16-ter dell'art. 1 del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, come inserito dall'art. 24 del decreto-legge 30 novembre 2020, n. 157, «l'accertamento della permanenza per quattordici giorni in un livello di rischio o scenario inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive, effettuato ai sensi del comma 16-bis, come verificato dalla Cabina di regia, comporta l'applicazione, per un ulteriore periodo di quattordici giorni, delle misure relative allo scenario immediatamente inferiore, salvo che la Cabina di regia ritenga congruo un periodo inferiore»;

Sentiti i presidenti delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Lombardia e Piemonte;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Nuova classificazione delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Lombardia e Piemonte

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 16-ter del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33:

a) per la Regione Abruzzo cessa l'applicazione delle misure di cui all'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020 e sono applicate, a decorrere dal 13 dicembre 2020 e per un periodo di quattordici giorni, le misure di cui all'art. 2 del medesimo decreto;

b) per le Regioni Basilicata, Calabria, Lombardia e Piemonte cessa l'applicazione delle misure di cui all'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 12 dicembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2368

AVVERTENZA:

Ai sensi dell'art. 2, comma 4 e dell'art. 3, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020, la presente ordinanza entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

20A06975

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 novembre 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'indicazione geografica protetta Fungo di Borgotaro IGP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Fungo di Borgotaro».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

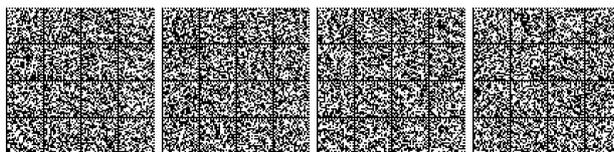
Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999,



è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Fungo di Borgotaro»;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 195 del 23 agosto 2011, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela dell'indicazione geografica protetta «Fungo di Borgotaro» IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Fungo di Borgotaro», rinnovato da ultimo con decreto ministeriale del 6 ottobre 2017;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Consorzio rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente con nota del 19 novembre 2020 (prot. mipaaf n. 9324641) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA in data 30 settembre 2020 (prot. Mipaaf n. 9192961), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Fungo di Borgotaro», e successive integrazioni e chiarimenti;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, come modificata dalla direttiva dipartimentale n. 1483 del 21 aprile 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Vista la direttiva di III livello di questa Direzione generale n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB il 12 ottobre 2020 al n. 138, emanata a seguito dell'incarico conferito al dott. Oreste Gerini con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, registrata alla Corte dei conti al n. 832 del 10 settembre 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'indicazione geografica protetta «Fungo di Borgotaro» IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Fungo di Borgotaro»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 26 luglio 2011 al Consorzio per la tutela dell'indicazione geografica protetta «Fungo di Borgotaro» IGP con sede legale in Borgo Val di Taro (PR) - via Nazionale n. 90 - a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Fungo di Borgotaro».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 26 luglio 2011 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).



Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 novembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A06794

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 4 dicembre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 719).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26, 27 e 48;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 dell'8 marzo 2020, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, numeri 663 e 664 del 18 aprile 2020 e numeri 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020

e n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020 e n. 714 del 20 novembre 2020 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

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»;

Visto il 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»;

Visto il 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»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Ravvisata la necessità di assicurare il ripristino della capacità di risposta alle emergenze del Servizio nazionale della protezione civile, in considerazione del massiccio ed intensivo utilizzo di attrezzature e mezzi impiegati dalle regioni, province autonome e dalle organizzazioni di volontariato iscritte nell'elenco nazionale del volontariato di protezione civile per fronteggiare l'emergenza COVID-19;

Considerato che le regioni, le province autonome e le citate organizzazioni di volontariato hanno rappresentato un fabbisogno di circa 14.000.000,00 di euro per il ripristino della funzionalità, il ricondizionamento, la manutenzione straordinaria ed il reintegro delle attrezzature e dei mezzi impiegati nelle attività necessarie per fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

*Ripristino della capacità di risposta
del Servizio nazionale della protezione civile*

1. Al fine di garantire tempestivamente il ripristino della capacità di risposta del Servizio nazionale della protezione civile, in considerazione del massiccio ed intensivo utilizzo di attrezzature e mezzi impiegati dalle



regioni, province autonome e dalle organizzazioni di volontariato iscritte nell'elenco nazionale del volontariato di protezione civile, impegnati nelle attività di soccorso ed assistenza alla popolazione conseguenti all'emergenza in rassegna e nelle altre attività connesse alla gestione dell'emergenza, il Dipartimento della protezione civile può autorizzare l'avvio immediato degli interventi volti al ripristino della funzionalità, al ricondizionamento, alla manutenzione straordinaria e al reintegro delle attrezzature e dei mezzi impiegati, qualora non convenientemente ripristinabili.

2. Le regioni, le province autonome e le organizzazioni di volontariato iscritte nell'elenco centrale presentano al Dipartimento della protezione civile, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, l'elenco delle attrezzature e dei mezzi impiegati la cui funzionalità necessita di essere ripristinata, unitamente all'analitica quantificazione delle spese necessarie. Le regioni e le province autonome presentano altresì al Dipartimento, entro i medesimi termini, l'elenco dei beni da ripristinare delle organizzazioni di volontariato iscritte negli elenchi territoriali. Il Dipartimento della protezione civile provvede alla necessaria istruttoria all'esito della quale approva l'elenco degli interventi di cui al comma 1 e autorizza l'avvio immediato delle procedure di acquisizione, determinando l'ammontare massimo dei contributi concedibili a ciascun soggetto beneficiario.

3. Per le finalità di cui al comma 1, ai soggetti beneficiari può essere riconosciuta ed erogata, su richiesta, un'anticipazione non superiore al 50% del contributo spettante. Il saldo è erogato dietro presentazione di apposita rendicontazione.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Alle misure disciplinate nella presente ordinanza, si provvede a valere sulle risorse finanziarie che sono rese disponibili per la gestione della situazione di emergenza di cui in premessa entro il limite massimo complessivo di euro 18.000.000,00.

2. Per le finalità di cui all'art. 1, comma 1, e per far fronte ad altre attività connesse alla gestione dell'emergenza, la Regione autonoma della Sardegna è autorizzata anche ad utilizzare le risorse trasferite ai sensi dell'art. 5 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 655 del 25 marzo 2020, nella contabilità speciale aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 639 del 25 febbraio 2020.

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

Roma, 4 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A06823

ORDINANZA 4 dicembre 2020.

Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 28 novembre 2020 nel territorio del Comune di Bitti, in Provincia di Nuoro. (Ordinanza n. 721).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 2 dicembre 2020 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 28 novembre 2020 nel territorio del Comune di Bitti, in Provincia di Nuoro;

Considerato che i predetti eventi hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna, consentendo la ripresa delle normali condizioni di vita delle popolazioni, nonché la messa in sicurezza dei territori e delle strutture interessati dall'evento in questione;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione autonoma della Sardegna;

Dispone:

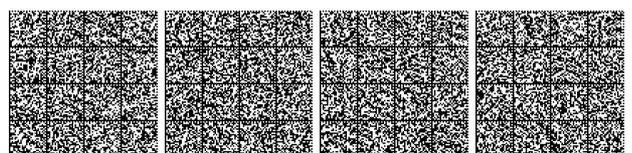
Art. 1.

Commissario delegato e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il direttore generale della protezione civile della Regione autonoma della Sardegna è nominato commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il commissario delegato di cui al comma 1, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali, comunali, delle loro società «*in house*» o di quelle di altre amministrazioni regionali, e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società partecipate dagli enti territoriali interessati o dai Ministeri, che agiscono sulla base di specifiche direttive, con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 8, nonché stipulare atti aggiuntivi a gravare sui quadri economici degli interventi, alle convenzioni già in corso con tali società.

3. Il commissario delegato predispone, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 8, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano



degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Con tale piano si dispone in ordine:

a) al soccorso ed all'assistenza alla popolazione interessata dagli eventi, ivi comprese le misure di cui all'art. 2, oltre alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale delle terre e rocce da scavo e delle terre prodotti dagli eventi, nonché e alle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel Comune di Bitti, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascuna misura con la relativa durata con l'indicazione dell'oggetto della criticità, l'indicazione delle singole stime di costo, nonché il CUP, ove previsto dalle vigenti disposizioni.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 8, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che saranno rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018 ivi comprese quelle che saranno rese disponibili per gli interventi di cui alle lettere c) e d) dell'art. 25, comma 2 del citato decreto, e sottoposti alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. La rimodulazione del piano deve essere predisposta dal commissario delegato nel medesimo termine di cui al comma 3 a far data dalla pubblicazione dell'eventuale delibera del Consiglio dei ministri di concessione delle ulteriori risorse economiche.

6. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con la situazione di emergenza in argomento. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale, da allegare ai rendiconti complessivi del commissario delegato.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

8. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il commissario delegato, anche avvalendosi del sindaco, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400 per i nuclei monofamiliari, in euro 500 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatori di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 8.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-bis, 7, 8, 9, 10, 10-bis, 14, 14-bis, 14-ter, 14-quater, 14-quinquies, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-bis e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;



decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinqües*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undicies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, art. 146;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

leggi e disposizioni regionali e provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza, oltre che dei piani urbanistici comunali, dei piani e dei progetti di utilizzazione delle aree del demanio marittimo, dei regolamenti edilizi comunali e dei piani territoriali, generali e di settore comunque denominati;

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163.

3. Il commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a*), è consentita nei limiti di euro 200.000,00 e quella agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c*) relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza.

Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a*) del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

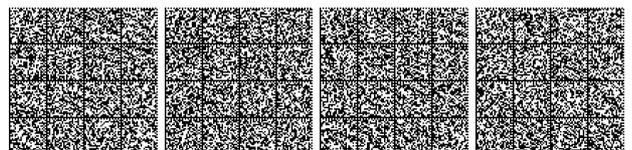
97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse è inferiore a cinque;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuale derivanti dalle esigenze emergenziali;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuale derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;



105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui all'art. 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 provvedono, mediante le procedure di cui agli articoli 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016. Qualora tali operatori non siano presenti all'interno delle *white list* della prefettura, le sopra citate verifiche comprendono anche i controlli antimafia di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-bis del decreto legislativo n. 50/2016 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui all'art. 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50 del 2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

8. Il commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuato possono provvedere sulla base di apposita motivazione in deroga all'art. 1, comma 450 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e alle

altre disposizioni che prevedono l'obbligo di approvvigionamento attraverso gli strumenti di acquisto messi a disposizione da Consip S.p.a. e dalle centrali di committenza regionali.

Art. 4.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il commissario delegato identifica, entro 30 giorni dall'approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)* e *d)*, del medesimo art. 25, trasmettendoli al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il commissario delegato identifica per ciascuna misura la località, la descrizione tecnica e la relativa durata nonché l'indicazione del CUP, in particolare per gli interventi di tipo *d)* e l'indicazione delle singole stime di costo.

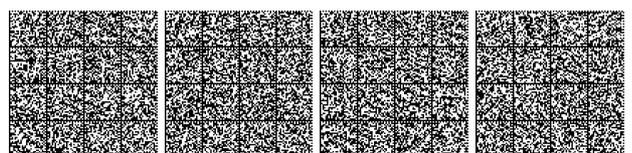
3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, il commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie secondo i seguenti criteri e massimali:

per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, il commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.



6. La modulistica predisposta dal Dipartimento della protezione civile ed allegata alla presente ordinanza per le finalità di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera e), del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 5.

Materiali litoidi e vegetali

1. In attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, i materiali litoidi rimossi dal demanio idrico per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta regionale e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo nulla osta regionale, inoltre, possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Il commissario delegato assicura la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi.

2. Ai materiali litoidi rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 13 giugno 2017, n. 120.

3. Il commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 8.

Art. 6.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione per le procedure di valutazione di impatto ambientale regionale, inclusa l'eventuale fase di *screening*, comprensivi della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-quinques della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa: all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, quando l'amministrazione dissensiente è un'amministrazione statale; al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro 7 giorni, negli altri casi.

Art. 7.

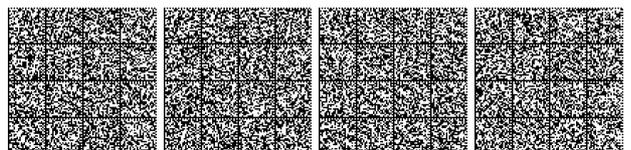
Benefici normativi previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1/2018

1. Il commissario delegato provvede all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione autonoma della Sardegna, impiegate in occasione dell'emergenza in rassegna. Gli esiti delle istruttorie sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile che, esperiti i procedimenti di verifica, autorizza il commissario delegato a procedere alla liquidazione dei rimborsi spettanti, a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 8.

Art. 8.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come disposto con delibera del Consiglio dei ministri del 1° novembre 2020, nel limite massimo di euro 2.000.000,00.



2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al commissario delegato.

3. La Regione autonoma della Sardegna è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

Art. 9.

Relazione del commissario delegato

1. Il commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, com-

ma 3, una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente anche lo stato di attuazione fisico ed economico del piano, nonché, entro trenta giorni prima della scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

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

Roma, 4 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A06846

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pemetrexed Hospira», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 133/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-



cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 ottobre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11-13 novembre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PEMETREXED HOSPIRA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-

ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 novembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

«Pemetrexed Hospira».

Codice ATC - principio attivo: L01BA04 Pemetrexed.

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG.

Cod. procedura EMEA/H/C/003970/X/0021.

GUUE 30/10/2020.

Indicazioni terapeutiche.

Mesotelioma pleurico maligno: «Pemetrexed Hospira» in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non reseccabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule: «Pemetrexed Hospira» in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Pemetrexed Hospira è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino (vedere paragrafo 5.1).

«Pemetrexed Hospira» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Pemetrexed Hospira» deve essere somministrato solamente sotto la supervisione di un medico qualificato per l'uso della chemioterapia antitumorale.

«Pemetrexed Hospira» è per uso endovenoso. «Pemetrexed Hospira» deve essere somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti il primo giorno di ciascun ciclo di 21 giorni.

Per le precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione di «Pemetrexed Hospira» e per le istruzioni sulla diluizione di «Pemetrexed Hospira» prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1057/004 - A.I.C. n. 044555047/E in base 32: 1BHQT7 - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino;

EU/1/15/1057/005 - A.I.C. n. 044555050/E in base 32: 1BHQT8 - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml - 1 flaconcino;

EU/1/15/1057/006 - A.I.C. n. 044555062/E in base 32: 1BHQT9 - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 40 ml - 1 flaconcino.



Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A06628

DETERMINA 24 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kovaltry», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 132/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce

procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

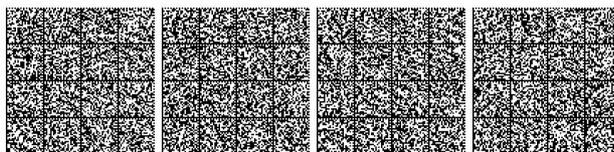
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 ottobre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;



Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11-13 novembre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KOVALTRY

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 novembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

KOVALTRY.

Codice ATC - principio attivo: B02BD02 Octocog alfa.

Titolare: Bayer AG.

Cod. procedura EMEA/H/C/003825/IB/0027/G.

GUUE 30/10/2020.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento e profilassi dell'emorragia nei pazienti con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII). «Kovaltry» può essere utilizzato in tutte le fasce d'età.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Monitoraggio del trattamento.

Durante il trattamento si consiglia di determinare in maniera appropriata i livelli di fattore VIII in modo da poter stabilire la dose che deve essere somministrata e la frequenza delle somministrazioni in caso di infusioni ripetute. La risposta al fattore VIII dei singoli individui può infatti essere diversa, dimostrando emivite e recuperi differenti tra loro. Il calcolo della dose basata sul peso corporeo può richiedere degli aggiustamenti nei pazienti sottopeso o in sovrappeso.

In particolare, in caso di interventi di chirurgia maggiore, è necessario eseguire il monitoraggio preciso della terapia sostitutiva mediante l'analisi della coagulazione (attività del fattore VIII plasmatico).

Uso endovenoso.

Kovaltry va infuso per via endovenosa nell'arco di 2-5 minuti, in base al volume totale. La velocità di somministrazione dev'essere determinata in base al grado di benessere del paziente (velocità massima di infusione: 2 mL/min).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6 e il foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1076/017 - A.I.C. n. 044726178/E in base 32: 1BNXX2 - 250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 250 UI; solvente: 2,5 ml (100 UI/ml) - 30 (30 X (1 flaconcino + 1 siringa preriempita (3 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena)) (confezione multipla);

EU/1/15/1076/018 - A.I.C. n. 044726180/E in base 32: 1BNXX4 - 250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 250 UI; solvente: 2,5 ml (100 UI/ml) - 30 (30 X (1 flaconcino + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena)) (confezione multipla);

EU/1/15/1076/019 - A.I.C. n. 044726192/E in base 32: 1BNXXJ - 500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 2,5 ml (200 UI/ml) - 30 (30 X (1 flaconcino + 1 siringa preriempita (3 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena)) (confezione multipla);

EU/1/15/1076/020 - A.I.C. n. 044726204/E in base 32: 1BNXXW - 500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 2,5 ml (200 UI/ml) - 30 (30 X (1 flaconcino + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena)) (confezione multipla);

EU/1/15/1076/021 - A.I.C. n. 044726216/E in base 32: 1BNXY8 - 1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 2,5 ml (400 UI/ml) - 30 (30 X (1 flaconcino + 1 siringa preriempita (3 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena)) (confezione multipla);

EU/1/15/1076/022 - A.I.C. n. 044726228/E in base 32: 1BNXYN - 1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 2,5 ml (400 UI/ml) - 30 (30 X (1 flaconcino + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena)) (confezione multipla);

EU/1/15/1076/023 - A.I.C. n. 044726230/E in base 32: 1BNXYQ - 2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 2000 UI; solvente: 5 ml (400 UI/ml) - 30 (30 X (1 flaconcino + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena)) (confezione multipla);

EU/1/15/1076/024 - A.I.C. n. 044726242/E in base 32: 1BNXZZ - 3000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 3000 UI; solvente: 5 ml (600 UI/ml) - 30 (30 X (1 flaconcino + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena)) (confezione multipla).



Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre misure post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
studio di efficacia post-autorizzativo: per valutare la sicurezza e l'efficacia di «Kovaltry» nei pazienti non ancora trattati, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio in corso «I3400 - Leopold Kids Part B»	12/2022
studio di efficacia post-autorizzativo: per valutare la sicurezza e l'efficacia del trattamento a lungo termine con «Kovaltry», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio in corso «I3400 - Leopold Kids extension»	12/2022

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo (RRL).

20A06629

DETERMINA 24 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Icandra», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 131/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

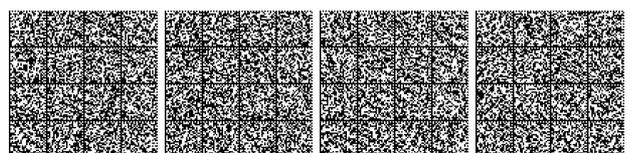
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto;



Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 ottobre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11-13 novembre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ICANDRA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 novembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

«Icandra».

Codice ATC - principio attivo: A10BD08 Vildagliptin / metformina cloridrato.

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/IG1222/G.

GUUE 30/10/2020.

Indicazioni terapeutiche.

«Icandra» è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2:

«Icandra» è indicato nel trattamento di pazienti adulti che non sono in grado di ottenere un sufficiente controllo glicemico con la dose massima tollerata della sola metformina orale o che sono già in terapia con una associazione di vildagliptin e metformina somministrate in compresse separate.

«Icandra» è indicato in combinazione con una sulfonilurea (triplice terapia di associazione) come terapia aggiuntiva alla dieta ed all'esercizio fisico in pazienti adulti non adeguatamente controllati con metformina ed una sulfonilurea.

«Icandra» è indicato per la triplice terapia di associazione con insulina come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti per i quali l'insulina a dose stabile e metformina da sole non forniscono un controllo glicemico adeguato.

Modo di somministrazione.

Uso orale.

Assumere «Icandra» con il cibo, oppure immediatamente dopo il pasto, può ridurre i sintomi gastrointestinali associati con la metformina (vedere anche paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/484/037 - A.I.C. n. 039178379/E in base 32: 15CN4C - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 10 compresse;

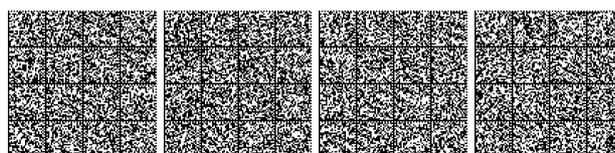
EU/1/08/484/038 - A.I.C. n. 039178381/E in base 32: 15CN4F - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 30 compresse;

EU/1/08/484/039 - A.I.C. n. 039178393/E in base 32: 15CN4T - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 60 compresse;

EU/1/08/484/040 - A.I.C. n. 039178405/E in base 32: 15CN55 - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 120 compresse;

EU/1/08/484/041 - A.I.C. n. 039178417/E in base 32: 15CN5K - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 180 compresse;

EU/1/08/484/042 - A.I.C. n. 039178429/E in base 32: 15CN5X - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 360 compresse;



EU/1/08/484/043 - A.I.C. n. 039178431/E in base 32: 15CN5Z - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 120 (2 × 60) compresse (confezione multipla);

EU/1/08/484/044 - A.I.C. n. 039178443/E in base 32: 15CN6C - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 180 (3 × 60) compresse (confezione multipla);

EU/1/08/484/045 - A.I.C. n. 039178456/E in base 32: 15CN6S - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 360 (6 × 60) compresse (confezione multipla);

EU/1/08/484/046 - A.I.C. n. 039178468/E in base 32: 15CN74 - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 10 compresse;

EU/1/08/484/047 - A.I.C. n. 039178470/E in base 32: 15CN76 - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 30 compresse;

EU/1/08/484/048 - A.I.C. n. 039178482/E in base 32: 15CN7L - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 60 compresse;

EU/1/08/484/049 - A.I.C. n. 039178494/E in base 32: 15CN7Y - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 120 compresse;

EU/1/08/484/050 - A.I.C. n. 039178506/E in base 32: 15CN8B - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 180 compresse;

EU/1/08/484/051 - A.I.C. n. 039178518/E in base 32: 15CN8Q - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 360 compresse;

EU/1/08/484/052 - A.I.C. n. 039178520/E in base 32: 15CN8S - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 120 (2 × 60) compresse (confezione multipla);

EU/1/08/484/053 - A.I.C. n. 039178532/E in base 32: 15CN94 - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 180 (3 × 60) compresse (confezione multipla);

EU/1/08/484/054 - A.I.C. n. 039178544/E in base 32: 15CN9J - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 360 (6 × 60) compresse (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo I.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Il RMP aggiornato deve essere presentato ogni tre anni.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo - internista - (RRL).

20A06630

DETERMINA 24 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Fiasp», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 130/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

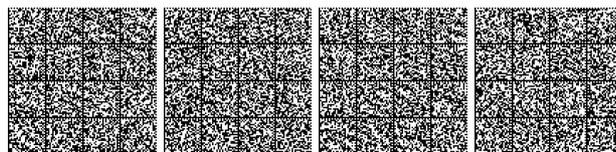
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;



Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 ottobre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11-13 novembre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FIASP

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 novembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

«Fiasp».

Codice ATC - principio attivo: A10AB05 Insulina aspart.

Titolare: Novo Nordisk A/S.

Cod. procedura EMEA/H/C/004046/II/0018/G.

GUUE 30/10/2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permette la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento del diabete mellito in adulti adolescenti e bambini di età pari o superiore a un anno.

Modo di somministrazione.

Iniezione sottocutanea.

Si raccomanda la somministrazione di «Fiasp» per via sottocutanea nella parete addominale o nella parte superiore del braccio (vedere paragrafo 5.2). I siti di iniezione devono essere ruotati all'interno della stessa area per ridurre il rischio di lipodistrofia.

«Fiasp» 100 unità/mL FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita.

Somministrazione con una penna preriempita (FlexTouch).

La penna preriempita (FlexTouch) è progettata per essere impiegata con gli aghi per iniezione NovoFine Plus, NovoFine o NovoTwist. La penna preriempita eroga 1-80 unità con incrementi di 1 unità.

FlexTouch ha il codice-colore ed è fornito insieme a un foglio illustrativo con istruzioni dettagliate per l'uso.

La penna preriempita è adatta solo per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un flaconcino. Se è necessaria la somministrazione mediante pompa da infusione, deve essere utilizzato un flaconcino o una cartuccia PumpCart.

«Fiasp» 100 unità/mL Penfill soluzione iniettabile in cartuccia.

Somministrazione con un dispositivo per il rilascio di insulina.

La cartuccia (Penfill) è progettata per essere usata con i dispositivi per la somministrazione di insulina della Novo Nordisk e gli aghi per



iniezione NovoFine Plus, NovoFine o NovoTwist. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un flaconcino. Se è necessaria la somministrazione mediante pompa da infusione, deve essere utilizzato un flaconcino o una cartuccia PumpCart.

«Fiasp» 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino.

Somministrazione con una siringa.

Il flaconcino richiede l'uso di siringhe per l'insulina con corrispondente scala graduata (100 U o 100 U/mL).

Infusione continua sottocutanea di insulina (CSII).

«Fiasp» può essere usato per CSII con microinfusori adatti all'infusione di insulina che coprirà sia il fabbisogno di bolo (circa il 50%) che di insulina basale. Può essere somministrato secondo le istruzioni fornite dal produttore del microinfusore, preferibilmente nell'addome. Il sito di infusione deve essere ruotato all'interno della stessa area per ridurre il rischio di lipodistrofia. Quando è usato con un microinfusore per l'insulina, non deve essere diluito o miscelato con nessun altro medicinale insulinico.

I pazienti che praticano CSII devono ricevere istruzioni complete sull'uso dei microinfusori e sull'uso corretto del serbatoio e del tubo per il microinfusore (vedere paragrafo 6.6). Il set di infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni riportate nelle informazioni sul prodotto allegato al set stesso.

I pazienti che si somministrano «Fiasp» per CSII devono essere addestrati alla somministrazione dell'insulina mediante iniezione e devono avere a disposizione un altro metodo di somministrazione di insulina da usare nel caso di guasti al microinfusore.

Uso endovenoso.

Se necessario, «Fiasp» può essere somministrato per via endovenosa dal personale sanitario. Per l'uso endovenoso, deve essere somministrato a concentrazioni di insulina aspart da 0,5 unità/mL a 1,0 unità/mL in sistemi di infusione, utilizzando sacche per infusione in polipropilene. «Fiasp» ha mostrato di essere stabile a temperatura ambiente per ventiquattro ore nei liquidi di infusione quali soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o soluzione di glucosio al 5%.

Durante l'infusione di insulina è necessario monitorare la glicemia. Prestare attenzione per assicurarsi che l'insulina venga iniettata nella sacca di infusione e non semplicemente nella porta di accesso.

«Fiasp» 100 unità/mL PumpCart soluzione iniettabile in cartuccia.

Somministrazione per infusione continua sottocutanea di insulina (CSII).

La cartuccia (PumpCart) deve essere utilizzata esclusivamente con un sistema di microinfusione per insulina progettato per essere utilizzato con questa cartuccia, come le pompe per insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump.

«Fiasp» coprirà sia il fabbisogno di insulina in bolo (circa il 50%) sia l'insulina basale. Può essere somministrata secondo le istruzioni fornite dal produttore del microinfusore, preferibilmente nell'addome. Il sito di infusione deve essere cambiato all'interno della stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia.

I pazienti che usano CSII devono essere istruiti sull'uso del microinfusore e usare in maniera corretta i tubi per la microinfusione (vedere paragrafo 6.6). Il set di infusione (tubo e cannula) deve essere sostituito conformemente alle istruzioni riportate nelle informazioni sul prodotto fornite con il set di infusione.

I pazienti che si somministrano Fiasp con CSII devono essere istruiti a somministrare insulina per iniezione e in caso di guasto al microinfusore, devono disporre di una terapia insulinica alternativa. La cartuccia (PumpCart) è adatta solo per CSII nei microinfusori idonei all'infusione di insulina. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un flaconcino.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1160/012 - A.I.C. n. 045249125/E in base 32: 1C4WM5 - 100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) (pumpcart) 1,6 ml - 5 cartucce;

EU/1/16/1160/013 - A.I.C. n. 045249137/E in base 32: 1C4WMK - 100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) (pumpcart) 1,6 ml - 25 cartucce (5 × 5) (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

20A06631

DETERMINA 24 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Equidacent», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 129/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

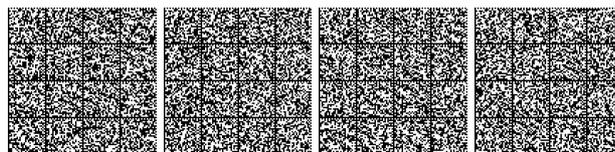
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;



Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 ottobre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al

30 settembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11-13 novembre 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EQUIDACENT

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 novembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

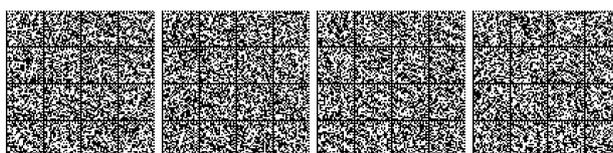
ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione.

«Equidacent».

Codice ATC - principio attivo: L01XC07 Bevacizumab.



Titolare: Centus Biotherapeutics Europe Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/005181/0000.

GUUE 30/10/2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Bevacizumab in associazione a chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

Bevacizumab in associazione a paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con cancro della mammella metastatico. Per maggiori informazioni sullo stato del recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2), fare riferimento al paragrafo 5.1.

Bevacizumab in associazione a capecitabina è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con cancro della mammella metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. I pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei dodici mesi precedenti non devono ricevere il trattamento con «Equidacent» in associazione a capecitabina. Per maggiori informazioni sullo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1.

Bevacizumab, in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule, non reseccabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamoso.

Bevacizumab, in associazione a erlotinib, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule non squamoso, non reseccabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) (vedere paragrafo 5.1).

Bevacizumab in associazione a interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con cancro a cellule renali avanzato e/o metastatico.

Bevacizumab, in associazione a carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento in prima linea del cancro epiteliale dell'ovaio, del cancro della tuba di Falloppio o del cancro peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO)) in pazienti adulte (vedere paragrafo 5.1).

Bevacizumab, in associazione a carboplatino e gemcitabina o in associazione a carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (vascular endothelial growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.

Bevacizumab in associazione a paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Equidacent» deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali antineoplastici.

«Equidacent» è per uso endovenoso. La dose iniziale deve essere somministrata mediante infusione endovenosa di 90 minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, la seconda può essere somministrata in 60 minuti. Se l'infusione di 60 minuti è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate in 30 minuti.

Questo medicinale non deve essere somministrato mediante infusione rapida endovenosa o bolo endovenoso.

Non sono raccomandate riduzioni della dose a seguito di reazioni avverse. Se indicato, la terapia deve essere interrotta definitivamente o sospesa temporaneamente, come illustrato nel paragrafo 4.4.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Le infusioni di «Equidacent» non devono essere somministrate o miscelate con soluzioni di glucosio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1472/001 - A.I.C. n. 049059013/E in base 32: 1GT565 - 25 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino;

EU/1/20/1472/002 - A.I.C. n. 049059025/E in base 32: 1GT56K - 25 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 16 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo benefico/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A06632

DETERMINA 3 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Azacitidina Mylan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1260/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modi-



ficato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (Agenzia italiana del farmaco), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note Agenzia italiana del farmaco 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio

sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 51/2020 del 8 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 157 del 23 giugno 2020 relativa al medicinale AZACITIDINA MYLAN (azacitidina);

Vista la domanda presentata in data 17 aprile 2020 con la quale l'azienda Mylan Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale AZACITIDINA MYLAN (azacitidina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048609010;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco nella sua seduta del 10-12 giugno 2020;

Vista la delibera n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AZACITIDINA MYLAN (azacitidina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

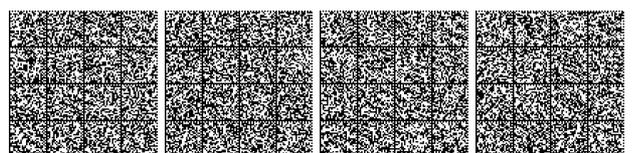
«Azacitidina Mylan» è indicato per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con:

sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS),

leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo,

leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS),

LMA con blasti midollari >30% secondo la classificazione dell'OMS.».



Confezione:

«25 mg/ml - polvere per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 100 mg» - 1 flaconcino - A.I.C. n. 048609010/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 236,12;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 389,69.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale AZACITIDINA MYLAN (azacitidina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZACITIDINA MYLAN (azacitidina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico 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. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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, 3 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06797

DETERMINA 3 dicembre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale, per uso umano «Lynparza». (Determina n. DG/1265/2020).

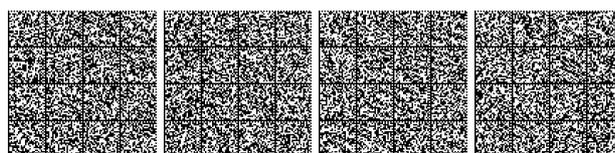
IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;



Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio Agenzia italiana del farmaco;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1 febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la domanda con la quale la società ASTRAZENECA AB, titolare della AIC, in data 27 giugno 2019 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale LYNPARZA (olaparib) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 043794027/E e 043794041/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciatoo nella sua seduta del 6-8 novembre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'Agenzia italiana del farmaco, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 del 11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

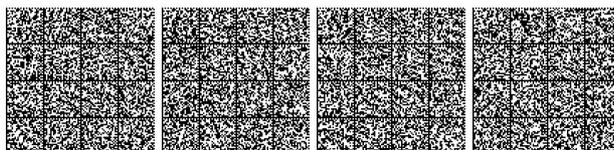
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale LYNPARZA (olaparib):

«Cancro dell'ovaio

“Lynparza” è indicato, in monoterapia, per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) BRCA1/2-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), cancro della tuba di



Fallopio o cancro peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino.

Cancro della mammella

“Lynparza” è indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, e con mutazioni della linea germinale BRCA1/2. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un’antraciclina e un taxano nel setting (neo)adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero stati non eleggibili per questi trattamenti.

I pazienti con cancro della mammella e recettore ormonale (HR)-positivo, devono inoltre aver progredito durante o dopo una precedente terapia endocrina o devono essere considerati non eleggibili per la terapia endocrina».

sono rimborsate come segue.

Confezione

«100 mg - compressa rivestita con film- uso orale» blister (ALU/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 043794027/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 2.704,78;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 4.463,97

Confezione:

«150 mg - compressa rivestita con film- uso orale» blister (ALU/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 043794041/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 2.704,78;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 4.463,97;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, su tutta la molecola e per tutte le indicazioni e le confezioni rimborsate, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell’innovatività terapeutica condizionata, in relazione all’indicazione terapeutica negoziata «Cancro dell’ovaio – “Lynparza” è indicato, in monoterapia, per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell’ovaio di alto grado avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) BRCA1/2-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino», da cui consegue:

l’applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l’inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);

l’inserimento nell’elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, dell’accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR);

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell’Agenzia, piattaforma web all’indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell’Agenzia:

<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell’art. 13 del decreto-legge del 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LYNPARZA (olaparib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

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, 3 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06798



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato generale onorario in Phuket (Thailandia).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il signor Francesco Pensato, Console generale onorario in Phuket (Thailandia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedano un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'Unione europea, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio

e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Bangkok dello schedario dei connazionali residenti;

t) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 13 novembre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A06825

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Liverpool (Regno Unito)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il signor Rocco Cristiano Mente, Console onorario in Liverpool (Regno Unito), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

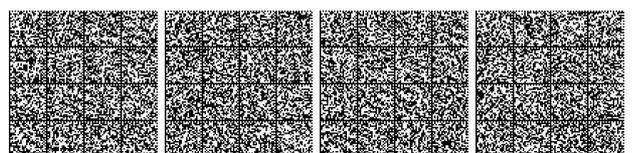
b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Londra;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Londra;



g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Londra;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione al Consolato generale d'Italia in Londra delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Londra;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Londra;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Londra, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale de renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

w) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra;

x) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Londra;

y) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Londra dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 3 dicembre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A06826

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Kaluga (Federazione Russa)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Mikhail Kusnirovich, Console onorario in Kaluga (Federazione Russa), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Mosca degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Mosca delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Mosca dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Mosca degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Mosca;

f) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Mosca delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Mosca, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Mosca;

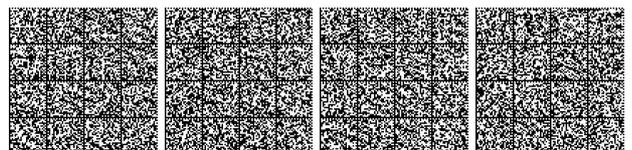
i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

l) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Mosca della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Mosca e restituzione al Consolato generale d'Italia in Mosca delle ricevute di avvenuta consegna;

m) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Mosca della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia



di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Mosca, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Mosca della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Mosca;

p) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Mosca, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

q) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Mosca;

r) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 23 novembre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A06827

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Atlanta (Stati Uniti)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis).

Decreta:

Il signor Filiberto Calascibetta, Console onorario in Atlanta (Stati Uniti), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Miami;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Miami;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Miami;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Miami e restituzione al Consolato generale d'Italia in Miami delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Miami;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

r) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Miami;

s) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

t) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Miami;

u) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Miami;

v) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Miami dello schedario dei connazionali residenti;

w) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 25 novembre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A06828



Soppressione del vice Consolato onorario in Beersheva (Israele)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis).

Decreta:

Articolo unico

A decorrere dal 9 dicembre 2020, il vice Consolato onorario in Beersheva (Israele), posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Tel Aviv, è soppresso.

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

Roma, 3 dicembre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A06829

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Leonforte.

Il Comune di Leonforte (EN) con deliberazione n. 52 del 31 agosto 2020 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 26 novembre 2020 la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Giuseppe Sindona, del dott. Salvatore Sanfilippo e del dott. Calogero Angelo Nicosia, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

20A06845

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia di bronzo al merito Aeronautico

Con decreto ministeriale n. 23 del 30 ottobre 2020, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito Aeronautico al Colonnello Marco Bertoli, nato il 9 dicembre 1970 a Livorno, con la seguente motivazione: «Impegiato nell'ambito dell'operazione «Inherent Resolve» (OIR) in qualità di «Direttore della Coalition National Contribution Cell» (CNCC), il Col. Bertoli è stato fin da subito impegnato nelle delicate attività di riorganizzazione dell'intera struttura operativa, resasi necessaria a seguito delle criticità evidenziate dagli attacchi delle milizie irachene e dall'attacco missilistico iraniano del gennaio 2020. Con eccezionale abilità di pianificatore rendeva armoniche le varieghe esigenze nazionali, riuscendo ad accrescere la coesione della Coalizione. Inoltre, ideava *ex-novo* efficaci procedure atte a monitorare i movimenti del personale non U.S., su tutta l'area di operazioni. In ultimo, in un contesto eterogeneo composto da più di settantaquattro Nazioni, giocava un ruolo fondamentale nella revisione degli ordini, assicurandone l'assoluta chiarezza, nonché la trasparenza dei requisiti per tutti i non U.S. partners. L'eccezionale capacità di adattamento alla missione e l'efficace e tempestiva azione degli orientamenti operativi delle SS.AA., consentivano, dopo un periodo di stasi, di imprimere nuovo impulso ed efficacia all'intera campagna di operazioni di contrasto alle attività terroristiche in atto sul territorio. Per il proprio operato il Col. Bertoli riceveva ampi attestati di stima da parte di tutto il personale dello Staff dell'OIR, nonché l'incondizionata fiducia ed il vivo apprezzamento del Comandante CJTF-OIR, dando lustro e prestigio alla Forza Armata ed alla Nazione in ambito internazionale». Camp Arifjan (Kuwait), gennaio - luglio 2020.

20A06799

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di una porzione di sedime dell'aeroporto di Benevento «Olivola».

Con decreto interdirettoriale n. 22 del 19 giugno 2020 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con Agenzia del demanio è stata disposta la sdemanializzazione ed il passaggio al patrimonio dello Stato di una porzione di sedime dell'aeroporto di Benevento «Olivola» interessata dai lavori di ampliamento della strada comunale «Spezzamadonna» da parte del Comune di Benevento.

Il suddetto decreto è consultabile sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti <http://www.mit.gov.it/normativa/decreto-direttoriale-n-22-del-19062020>

20A06824

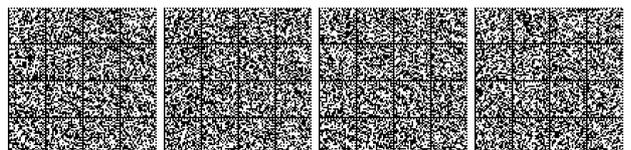
RETTIFICHE

Avvertenza.—L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

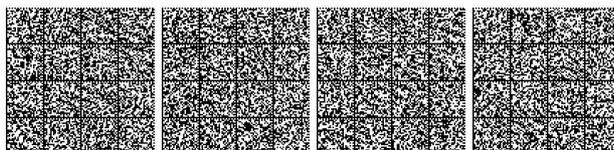
Comunicato relativo alla determina 24 novembre 2020 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano "Dupixent", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1204/2020)». (Determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 305 del 9 dicembre 2020).

In calce alla determina citata in epigrafe, pubblicata nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 31, seconda colonna, dopo la data e la firma del direttore generale, si intende riportato il seguente allegato: «





PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI DUPIXENT (DUPILUMAB) NELL'ASMA GRAVE CON INFIAMMAZIONE DI TIPO 2
Centro prescrittore _____ Medico prescrittore (nome e cognome) _____ Tel. _____ e-mail _____
Paziente (nome e cognome) _____ Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale _____ Residente a _____ _____ Tel. _____ Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____ Medico di Medicina Generale _____
<p>Indicazione rimborsata SSN</p> <p>Il trattamento con Dupixent (dupilumab) a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni con asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:</p> <p>Il/La paziente</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> ha un valore di eosinofili ≥ 150/mmc 2. <input type="checkbox"/> ha un valore di FeNO > 25 ppm 3. <input type="checkbox"/> ha avuto nei 12 mesi precedenti almeno due esacerbazioni d'asma nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA) trattate con steroidi sistemici o che hanno richiesto ricovero 4. <input type="checkbox"/> ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi, in aggiunta alla massima terapia inalatoria nell'ultimo anno <p>Dovrà essere soddisfatta almeno una delle condizioni al punto 1 e 2 ed almeno una delle condizioni ai punti 3 e 4.</p> <p>Il trattamento con Dupixent nell'asma grave con infiammazione di tipo 2 deve essere iniziato da specialisti esperti (pneumologo, allergologo, immunologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta a terapia standard.</p> <p>Prescrizione</p> <p>- Dupixent 300 mg soluzione per iniezione s.c. in siringa preriempita con sistema di sicurezza (dose di carico da 600 mg seguita da dose di 300 mg somministrata a settimane alterne).</p> <ul style="list-style-type: none"> o AIC: 045676057 <p>- Dupixent 200 mg soluzione per iniezione s.c. in siringa preriempita con sistema di sicurezza/1 penna preriempita (dose di carico da 400 mg seguita da dose di 200 mg somministrata a settimane alterne).</p> <ul style="list-style-type: none"> o AIC: 045676095 o AIC: 045676133



n. siringhe preriempite _____

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi

Data _____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

».

20A06927

Comunicato relativo alla determina 24 novembre 2020 dell’Agenzia italiana del farmaco, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano “Dupixent”, ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1206/2020).». (Determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 305 del 9 dicembre 2020).

In calce alla determina citata in epigrafe, pubblicata nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 35, prima colonna, dopo la data e la firma del direttore generale, si intende riportato il seguente allegato: «



Piano terapeutico valido 12 mesi Prima prescrizione Prosecuzione terapiaDupixent 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna preriempita: AIC: 045676172

La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.

n. penne preriempite: _____

Durata prevista del trattamento (mesi): _____

Rivalutazione dopo 6 mesi come da RCP: considerare la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta (fare riferimento ai criteri proposti nel documento di consenso sui farmaci biologici per CRSwNP EUFOREA 2019 e EPOS 2020)

Data _____

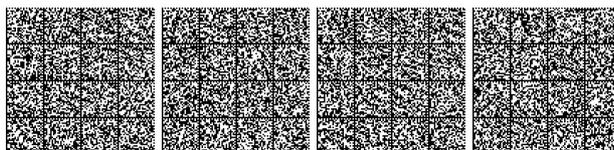
Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

».

20A06928

MARIO DI IORIO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-308) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

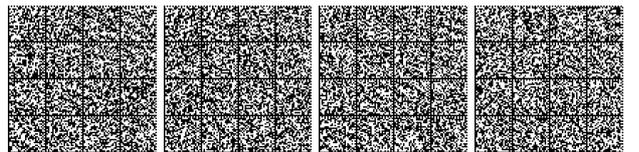
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE

 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª 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 € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª 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 € 167,00 - semestrale € 90,00
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 € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)*
(di cui spese di spedizione € 74,42)*

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*
(di cui spese di spedizione € 20,95)*

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

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 anche 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. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

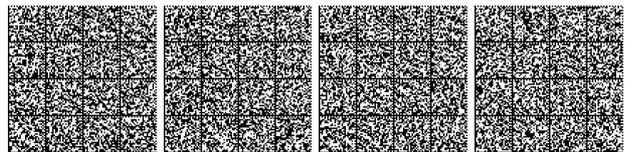
N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

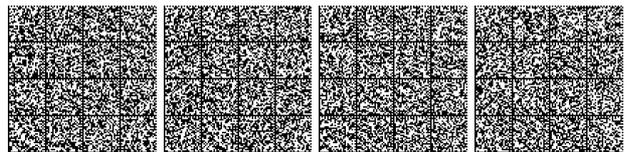
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 0 1 2 1 2 *

€ 1,00

