

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 8 marzo 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. 645).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

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;

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 e n. 644 del 4 marzo 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 del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. n. 414 del 7 febbraio 2020 recante: «Nomina del soggetto attuatore del Ministero della salute per la gestione delle attività connesse alla gestione dell'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. n. 532 del 18 febbraio 2020 recante: «Integrazione compiti e funzioni del Soggetto attuatore, nominato con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. n. 414 del 7 febbraio 2020, per la gestione delle attività connesse alla gestione dell'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 5 marzo 2020, recante «Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili» con la quale sono stati stanziati ulteriori 100 milioni di euro a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Considerato lo straordinario numero di chiamate registrate a partire dal 21 febbraio 2020 dal Servizio 1500 attivato dal Ministero della salute sull'emergenza in rassegna avvalendosi di personale sanitario;

Tenuto conto della necessità di destinare parte del contingente di incarichi a personale medico già autorizzati dall'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 637 del 21 febbraio 2020, per il potenziamento urgente del sopra richiamato Servizio 1500;

Rilevata, conseguentemente, l'esigenza di incrementare in misura corrispondente il numero di incarichi conferibili da parte del Ministero della salute al personale medico, per far fronte al fabbisogno degli Uffici periferici USMAF-SASN;

Dato atto della necessità di un ulteriore potenziamento del Servizio 1500, attraverso l'attivazione di un contact center non sanitario, per assicurare una risposta adeguata all'attuale straordinario numero di chiamate al numero di pubblica utilità, attraverso una idonea selezione delle chiamate da far gestire al personale sanitario;

Vista la richiesta del Ministero della salute del 28 febbraio 2020;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome in data 6 marzo 2020;

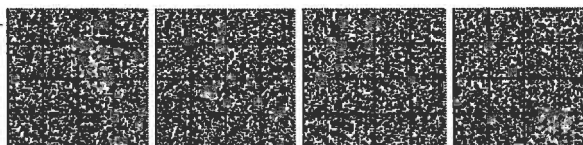
Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Potenziamento Servizio 1500

1. Il Soggetto attuatore del Ministero della salute, nominato con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. n. 414 del 7 febbraio 2020, così come integrato dal decreto rep. n. 532 del 18 febbraio 2020, nell'ambito dei poteri di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ai fini del superamento del contesto emergenziale indicato in premessa, è autorizzato ad affidare in *outsourcing*, per il potenziamento del Servizio 1500 – numero di pubblica utilità, relativo all'infezione da nuovo coronavirus Covid-2019, un servizio di *contact center* di primo livello composto da un massimo di 200 postazioni, attivo tutti i giorni, 24 ore su 24, per un periodo di due mesi.



Art. 2.

Incremento del personale medico

1. Il Soggetto attuatore di cui all'articolo 1 è autorizzato a conferire ulteriori incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, a personale medico, nel numero massimo di trentotto unità, della durata non superiore al termine di vigenza dello stato di emergenza, anche in deroga all'articolo 24 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, all'articolo 7, commi 5-bis, 6 e 6-bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e all'Accordo collettivo nazionale 23 marzo 2005.

2. Ai soggetti incaricati ai sensi del comma 1, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2, dell'ordinanza n. 637 del 21 febbraio 2020.

Art. 3.

Oneri iniziative poste in essere dal Soggetto attuatore del Ministero della salute

1. Agli oneri conseguenti alle iniziative poste in essere dal Soggetto attuatore del Ministero della salute per l'applicazione delle previsioni di cui all'articolo 1, si provvede nel limite di euro 5.400.000, a valere sulla contabilità speciale intestata al medesimo Soggetto attuatore di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 635 del 13 febbraio 2020.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Ministero della salute è autorizzato a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 1 risorse pari a euro 5.400.000 per l'anno 2020, iscritte sul capitolo 4393 dello stato di previsione del Ministero della salute. A tal fine il capitolo 4393 è integrato di 2.184.000 euro per l'anno 2020 mediante corrispondente utilizzo del Fondo di parte corrente di cui al comma 5 dell'articolo 34-ter della legge 31 dicembre 2009, n. 196, iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.

3. Agli oneri conseguenti alle iniziative poste in essere dal Soggetto attuatore del Ministero della salute per l'applicazione delle previsioni di cui all'articolo 2, si provvede nel limite di euro 1.213.000 a valere sulle risorse finanziarie stanziata dalla delibera del Consiglio dei ministri del 5 marzo 2020.

4. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione previsti dall'articolo 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

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

Roma, 8 marzo 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A01534

ORDINANZA 8 marzo 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. 646).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

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;

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, e 645 del 8 marzo 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 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 marzo 2020;

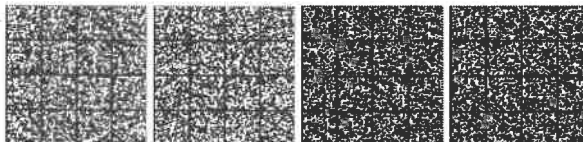
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 8 marzo 2020;

Visti gli esiti della riunione del Comitato operativo della protezione civile in data 8 marzo 2020;

Considerato di dover garantire uniformità applicativa del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 8 marzo 2020;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome in data 8 marzo 2020;

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



Dispone:

Art. 1.

1. Le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020 si applicano alle sole persone fisiche, come letteralmente indicato nel medesimo decreto. E' esclusa ogni applicabilità della misura al transito e trasporto merci ed a tutta la filiera produttiva da e per le zone indicate. Quanto previsto dal medesimo articolo 1, comma 1, lettera a) non vieta alle persone fisiche gli spostamenti su tutto il territorio nazionale per motivi di lavoro, di necessità o per motivi di salute, nonché lo svolgimento delle conseguenti attività.

2. L'articolo 1, comma 1, lettera e) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020 non prevede limitazioni all'attività degli uffici pubblici, fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 1, lettera r) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

3. Le regioni con propri provvedimenti danno applicazione alle disposizioni di cui alla presente ordinanza.

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

Roma, 8 marzo 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A01535

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 febbraio 2020.

Inserimento del medicinale «Venetoclax», in combinazione con «Azacitidina» o «Decitabina», nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥ 75 anni. (Determina n. 12137/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. 1851 del 13 dicembre 2019 di conferma della determina direttoriale di delega

n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

