

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 17 dicembre 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Liguria, Marche, Veneto e nelle Province autonome di Trento e Bolzano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *g*), 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. 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 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 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, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 16-*bis* e seguenti;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, da ultimo modificato dall'art. 2, comma 2, lettera *c*), del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, ai sensi del quale: «Sono denominate (...) *b*) "Zona gialla": le regioni nei cui territori alternativamente: 1) l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 50 e inferiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a*); 2) l'incidenza settimanale dei casi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti e si verifica una delle due seguenti condizioni, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a*): 2.1) il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 30 per cento; 2.2) il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 20 per cento di quelli comunicati alla predetta Cabina di regia entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La comunicazione può essere aggiornata con cadenza mensile sulla base di posti letto aggiuntivi, che non incidano su quelli già esistenti e destinati ad altre attività»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per il

contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

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

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

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

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, e, in particolare, l'art. 5, comma 1, ai sensi del quale: «All'art. 9-*bis* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni (...) *b*) dopo il comma 2 è inserito il seguente: 2-*bis*. Nelle zone gialla e arancione, la fruizione dei servizi, lo svolgimento delle attività e gli spostamenti, limitati o sospesi



ai sensi della normativa vigente, sono consentiti esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'art. 9, comma 2, lettere a), b) e c-bis), e ai soggetti di cui al comma 3, primo periodo, nel rispetto della disciplina della zona bianca. Ai servizi di ristorazione di cui al comma 1, lettera a), nelle predette zone, si applica il presente comma ad eccezione dei servizi di ristorazione all'interno di alberghi e di altre strutture ricettive riservati esclusivamente ai clienti ivi alloggiati e delle mense e catering continuativo su base contrattuale, ai quali si applicano le disposizioni di cui al comma 1»;

Visto, altresì, il comma 2 del citato art. 5 del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, che prevede, in particolare, che le disposizioni di cui al predetto comma 1 si applicano a decorrere dal 29 novembre 2021;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

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;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 3 dicembre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Provincia autonoma di Bolzano», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 dicembre 2021, n. 289;

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 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 il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il verbale del 17 dicembre 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente al report n. 83, nel quale si rileva che: «Da otto settimane l'Italia si trova in una fase epidemica acuta caratterizzata da una elevata velocità di trasmissione del virus SARS CoV-2 nella maggior parte del paese. La maggior parte delle Regioni/PA italiane nella settimana di monitoraggio continua a collocarsi in uno scenario di trasmissione pari o superiore a 2. Contestualmente, persiste un aumento rapido e generalizzato del numero di nuovi casi di infezione, in particolare nella popolazione in età pediatrica e nella fascia di età tra trenta e quarantanove anni di età. Questo ha comportato un aumento dell'incidenza settimanale a livello nazionale che ha superato la soglia di 150 casi per 100.000 abitanti. La trasmissibilità sui casi ospedalizzati si mantiene al di sopra della soglia epidemica con conseguente aumento nei tassi di occupazione dei posti letto sia in area medica che in terapia intensiva»;

Visto il documento recante «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021 n. 65, art. 13», allegato al citato verbale del 17 dicembre 2021 della Cabina di regia, dal quale risulta, tra l'altro, che:

la Provincia autonoma di Bolzano presenta un'incidenza dei contagi pari a 566,8 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 16,0% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 18,0%;

la Provincia autonoma di Trento presenta un'incidenza dei contagi pari a 299,8 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 17,6% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 21,1%;

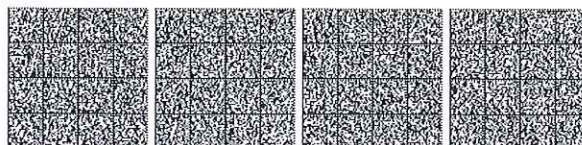
la Regione Liguria presenta un'incidenza dei contagi pari a 313,1 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 17,9% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 13,7%;

la Regione Marche presenta un'incidenza dei contagi pari a 264,0 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 15,6% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 16,7%;

la Regione Veneto presenta un'incidenza dei contagi pari a 498,9 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 16,0% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 15,0%;

Preso atto della sussistenza dei presupposti di cui all'art. 1, comma 16-septies, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, ai fini dell'applicazione alle Regioni Liguria, Marche, Veneto e alla Provincia autonoma di Trento delle misure previste per le «zone gialle»;

Considerato che non ricorrono per la Provincia autonoma di Bolzano le condizioni di cui all'art. 1, comma 16-ter, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, e che, per-



tanto, è necessario reiterare, per ulteriori quindici giorni, le misure di cui alla citata ordinanza 3 dicembre 2021, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione;

Sentiti i Presidenti delle Regioni Liguria, Marche, Veneto e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Liguria, Marche, Veneto e nella Provincia autonoma di Trento

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nelle Regioni Liguria, Marche, Veneto e nella Provincia autonoma di Trento si applicano, per un periodo di quindici giorni e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, salva nuova classificazione, le misure di cui alla c.d. «zona gialla», nei termini di cui all'art. 9-bis, comma 2-bis, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, come da ultimo modificato dal decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, citato in premessa.

Art. 2.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Provincia autonoma di Bolzano

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, per la Provincia autonoma di

Bolzano è rinnovata, per un periodo di quindici giorni e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione, l'ordinanza del Ministro della salute 3 dicembre 2021, citata in premessa, ai fini dell'applicazione delle misure di cui alla c.d. «zona gialla, nei termini di cui all'art. 9-bis, comma 2-bis, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, come da ultimo modificato dal decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

Roma, 17 dicembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 3064

21A07540

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Clopidogrel Viatris». (Determina n. DG/1435/2021).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Clopidogrel Viatris» (clopidogrel) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea EMEA/H/C/001189 con la decisione del 16/10/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/09/568/001-020.

Titolare A.I.C.: Viatris Limited.

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 pub-

blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenda 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'Agenda 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'Agenda 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»;

Visti 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 delibe-



razione 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. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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 2003, 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»);

Vista la domanda presentata in data 6 luglio 2021 con la quale l'azienda Taw Pharma (IRELAND) Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Clopidogrel Taw Pharma» (clopidogrel);

Vista l'approvazione del trasferimento di titolarità della procedura EMEA/H/C/001189 da Taw Pharma (Ireland) a Viatrix Limited avvenuta in data 9 novembre 2021 e del cambio nome da «Clopidogrel Taw Pharma» a «Clopidogrel Viatrix» avvenuta in data 6 ottobre 2021;

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, 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;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

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

Alla specialità medicinale CLOPIDOGREL VIATRIS (clopidogrel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«75 mg compresse rivestite con film» astuccio di 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 049579030/E (in base 10);

«75 mg compresse rivestite con film» astuccio di 28 compresse rivestite con film in blister PA/ALL/PVDC/AL

A.I.C. n. 049579129/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

«Prevenzione secondaria di eventi di origine aterotrombotica

Clopidogrel è indicato nei:

Pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di trentacinque), *ictus* ischemico (da sette giorni fino a meno di sei mesi) o arteriopatia periferica comprovata;

Pazienti adulti affetti da sindrome coronarica acuta:

sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di

