

Comune di Montecorvino Rovella: 7,87%;  
Comune di Olevano sul Tusciano: 22,64%  
Totale: 100,00%.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

1. La corografia ufficiale vistata dal Consiglio superiore lavori pubblici n. 730 del 27 ottobre 1972, che costituisce parte integrante del presente decreto, è conservata in originale presso la Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche (USSRI) del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

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

Roma, 7 giugno 2023

*Il Ministro:* PICHETTO FRATIN

23A04137

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 marzo 2023.

**Definizione dei criteri e delle modalità per l'installazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 4 agosto 2021, n. 116.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 3 aprile 2001, n. 120, e successive modificazioni, recante «Utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici»;

Visto l'accordo del 27 febbraio 2003 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Linee-guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici»;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 marzo 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 giugno 2011, n. 129, recante «Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori automatici esterni di cui all'art. 2, comma 46, della legge n. 191/2009»;

Vista la legge 4 agosto 2021, n. 116, recante «Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici», e, in particolare, l'art. 1, comma 3, che demanda ad un decreto del Ministro della salute l'individuazione dei criteri e delle modalità per l'installazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni, stabilendo altresì che gli stessi siano opportunamente indicati con apposita segnaletica, favorendo ove possibile la loro collocazione in luoghi accessibili ventiquattro ore su ventiquattro anche al pubblico;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità per l'installazione di defibrillatori semiautomatici e automatici esterni, nel rispetto delle modalità indicate dalle linee-guida di cui all'accordo del 27 febbraio 2003 tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e del decreto del Ministro della salute 18 marzo 2011.

2. I criteri e le modalità di cui al comma 1 sono individuati nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. In conformità a quanto disposto dall'art. 1, comma 3, della legge 4 agosto 2021, n. 116, i defibrillatori semiautomatici e automatici esterni devono essere opportunamente indicati con l'apposita segnaletica di cui all'allegato B, che costituisce parte integrante del presente decreto.

4. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

*Registrato alla Corte dei conti il 6 luglio 2023*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2025*

ALLEGATO A

A. Finalità.

1. Il presente allegato individua i criteri e le modalità per l'installazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni (DAE) e indica i criteri per l'individuazione dei luoghi, degli eventi, delle strutture e dei mezzi di trasporto dove deve essere garantita la disponibilità di DAE.

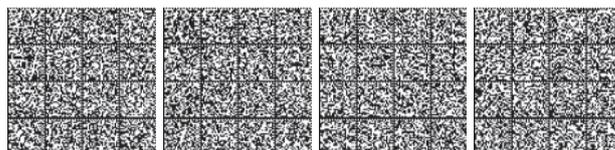
B. Caratteristiche dei DAE.

1. I DAE sono dispositivi medici che possono essere utilizzati sia in strutture sanitarie sia in qualunque altro tipo di strutture, fisse o mobili, stabili o temporanee, da parte dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, della legge 3 aprile 2001, n. 120, come modificato dall'art. 3, comma 1, lettera a), della legge 4 agosto 2021, n. 116.

2. I suddetti dispositivi devono consentire l'esecuzione delle seguenti operazioni:

analisi automatica dell'attività elettrica del cuore di una persona vittima di un arresto cardiocircolatorio, al fine di interrompere una fibrillazione o tachicardia ventricolare;

ove la predetta analisi sia positiva, caricamento automatico dell'apparecchio volto a ripristinare un ritmo cardiaco efficace attraverso shock elettrici esterni transtoracici, d'intensità appropriata, separati da intervalli di analisi. In accordo con le linee guida internazionali, gli intervalli di tempo tra gli eventuali shock sono programmati negli apparecchi e non sono accessibili agli utilizzatori non medici;



registrazione dei tratti elettrocardiografici realizzati e dei dati di utilizzazione dell'apparecchio.

C. Criteri e modalità per l'installazione di defibrillatori semiautomatici e automatici esterni.

1. I defibrillatori semiautomatici e automatici esterni devono essere distribuiti secondo un'ottica capillare e strategica, tale da costituire una rete di dispositivi in grado di favorire, prima dell'intervento dei mezzi di soccorso sanitari, la defibrillazione entro quattro/cinque minuti dall'arresto cardiaco.

2. L'installazione di DAE deve tenere conto del numero delle persone, dei flussi, della superficie (mq), delle difficoltà di accesso al luogo (presenza, ad esempio, di porte tagliafuoco, tornelli, *check point* di sicurezza, etc.). È altresì opportuno prevedere un incremento del numero dei defibrillatori disponibili in ipotesi di massiccio aumento dei flussi, ad esempio in ragione di particolari eventi o periodi dell'anno.

3. Nei centri abitati, la densità ottimale di DAE è non inferiore a 2 DAE/Km<sup>2</sup>.

4. Ai fini della gestione e del corretto funzionamento dei DAE, fermi restando i compiti attribuiti al datore di lavoro dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, deve essere individuato un soggetto responsabile del corretto funzionamento del DAE e dell'informazione all'utenza, ai sensi dell'art. 6, comma 2, della legge 4 agosto 2021, n. 116, il quale deve assicurare:

a. la presenza di apposita segnaletica, come di seguito specificata;

b. la verifica dello stato di buon funzionamento dei defibrillatori, che prevede l'istituzione di un registro su cui annotare periodicamente, con frequenza minima di una volta a settimana, lo stato attivo del defibrillatore, della batteria e delle piastre. È auspicabile l'utilizzo di DAE di nuova generazione provvisti di connettività Wi-Fi/SIM integrata, che consentano la gestione del dispositivo da remoto mediante il sistema di telecontrollo, monitorando costantemente, con avvisi automatici, il risultato degli autotest, la scadenza delle batterie e degli elettrodi. Ove non provvisti di un sistema di connettività integrata e certificata, i DAE devono essere dotati di sistemi di connessione di terze parti conformi, in termini di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica, con altri dispositivi elettromedicali e con i defibrillatori medesimi.

5. In conformità a quanto previsto dall'art. 6, comma 3, della legge n. 116 del 2021, i DAE devono essere collegati al sistema di monitoraggio remoto della centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria «118» più vicina, al fine di consentire la verifica, in tempo reale, dello stato operativo dei medesimi e la scadenza delle parti deteriorabili, nonché la segnalazione di eventuali malfunzionamenti.

D. Segnaletica.

1. Ai fini di una corretta installazione e gestione dei DAE, è necessario l'utilizzo della apposita segnaletica individuata nell'allegato B del presente decreto, tale da garantire:

a. la presenza di segnaletica posizionata all'ingresso dell'edificio con indicazione del luogo di posizionamento del DAE;

b. la presenza di segnaletica nelle immediate vicinanze del dispositivo, il quale deve essere posizionato in luoghi visibili ed accessibili a tutti gli utenti della struttura, preferibilmente in apposita teca o su staffa di supporto, con il divieto di posizionarlo in luoghi dove non sia visibile (ripostigli, stanze non aperte al pubblico) e di applicare chiusure di sicurezza.

2. I DAE installati in luoghi pubblici devono essere indicati, in modo chiaro e visibile, con la segnaletica internazionale di cui al punto 2 dell'allegato B, la quale, preferibilmente, è altresì utilizzata, in aggiunta ai pittogrammi nazionali di cui al punto 1 del medesimo allegato, per segnalare i DAE in tutti i contesti in cui è ipotizzata la presenza di soggetti stranieri non italofofoni.

3. La presenza di segnaletica deve essere prevista anche sulle planimetrie per emergenza ed evacuazione. È necessario provvedere all'aggiornamento delle stesse ogniqualvolta venga acquistato o riposizionato un defibrillatore.

E. Criteri per la collocazione di defibrillatori semiautomatici e automatici esterni.

1. La collocazione ottimale dei defibrillatori deve essere determinata in modo che gli stessi siano equidistanti da un punto di vista temporale rispetto ai luoghi di potenziale utilizzo, al fine di consentire l'utilizzo del DAE prima del quarto minuto dal presunto arresto cardiaco (perdita di coscienza). In particolare, i DAE sono da collocare in luoghi di aggregazione cittadina e di grande frequentazione o ad alto afflusso turistico, nonché in strutture dove si registra un grande afflusso di pubblico, tenendo comunque conto della distanza dalle sedi del sistema di emergenza. In conformità a quanto previsto dall'art. 2, comma 3, della legge n. 116 del 2021 e fatto salvo quanto riportato nei successivi punti 3, 4 e 5, gli enti territoriali possono incentivare, anche attraverso l'individuazione di misure premiali, l'installazione dei DAE nei centri commerciali, nei condomini, negli alberghi e nelle strutture aperte al pubblico, nel rispetto dell'equilibrio dei rispettivi bilanci e della normativa vigente.

2. In aggiunta alla diffusione dei DAE presso i luoghi ed i mezzi di trasporto di cui all'art. 1, commi 1 e 2, della legge n. 116 del 2021, sulla base dei criteri di cui al precedente punto 1, devono essere identificate, all'interno del territorio regionale, le seguenti aree:

aree con particolare afflusso di pubblico;

aree con particolari specificità, come luoghi isolati e zone disagiate (montagna, piccole isole), pur se a bassa densità di popolazione.

3. Va pertanto valutata, in considerazione dell'afflusso di utenti e dei dati epidemiologici, l'opportunità di dotare di DAE i seguenti luoghi e strutture:

luoghi in cui si pratica attività sanitaria e sociosanitaria: strutture sanitarie e sociosanitarie residenziali e semiresidenziali autorizzate, poliambulatori, ambulatori dei medici di medicina generale;

luoghi in cui si pratica attività ricreativa ludica, sportiva agonistica e non agonistica anche a livello dilettantistico, come auditorium, cinema, teatri, parchi divertimento, discoteche, sale gioco e strutture ricreative, stadi, centri sportivi;

luoghi dove vi è presenza di flussi elevati e continui di persone o attività a rischio, quali grandi e piccoli scali per mezzi di trasporto aerei, ferroviari e marittimi, strutture industriali;

luoghi che richiamano un'alta affluenza di persone e sono caratterizzati da picchi notevoli di frequentazione: centri commerciali, ipermercati, grandi magazzini, alberghi, ristoranti, stabilimenti balneari e stazioni sciistiche, chiese e luoghi di culto;

strutture sede di istituti penitenziari, istituti penali per i minori, centri di permanenza temporanea e assistenza;

strutture di enti pubblici: scuole, università, uffici;

postazioni temporanee per manifestazioni o eventi artistici, sportivi, civili, religiosi;

farmacie, per l'alta affluenza di persone e la capillare diffusione nei centri urbani che le rendono, di fatto, punti di riferimento in caso di emergenze sul territorio;

luoghi pubblici aperti H24, come stazioni di servizio ed *autogrill*.

4. In conformità a quanto indicato dal decreto ministeriale 18 marzo 2011, inoltre, in via prioritaria devono essere dotati di DAE a bordo, durante il servizio attivo, i seguenti mezzi:

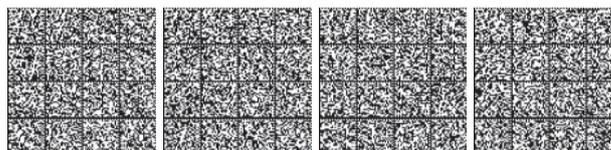
mezzi di soccorso sanitario a disposizione del sistema di emergenza territoriale 118;

mezzi di soccorso sanitario appartenenti alle organizzazioni di volontariato, alla Croce rossa italiana ed al Dipartimento della protezione civile;

mezzi aerei e navali adibiti al soccorso e al trasporto degli infermi;

ambulanze di soggetti pubblici e privati che effettuano servizio di assistenza e trasporto sanitario.

5. È altresì opportuno dotare di DAE i mezzi destinati agli interventi di emergenza della Polizia di Stato, della Polizia penitenziaria, dell'Arma dei Carabinieri, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, del Corpo della Guardia di finanza, della Polizia locale, del Soccorso alpino e speleologico, delle Capitanerie di porto.



### 1. Segnaletica italiana identificativa dei DAE:

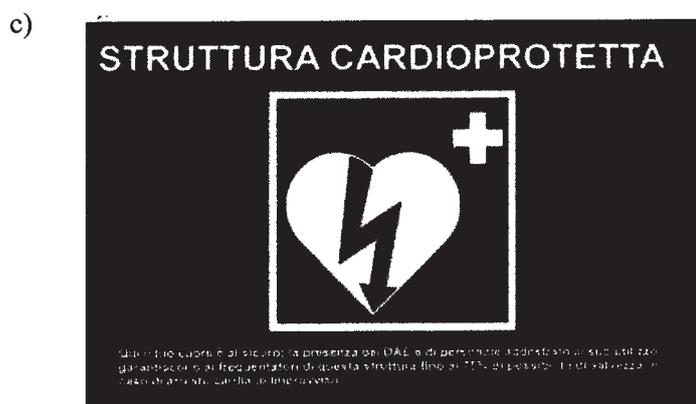
Si riportano di seguito i pittogrammi ufficialmente riconosciuti sul territorio italiano.



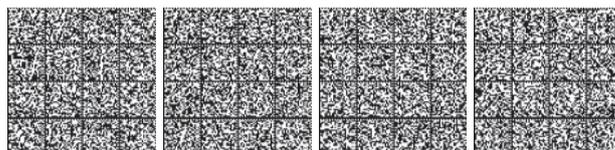
Il pittogramma di cui alla lettera a) deve essere posizionato nel luogo in cui è installato il DAE, nonché sulle planimetrie per emergenza ed evacuazione.



Il pittogramma di cui alla lettera b) deve essere posizionato lungo i percorsi che conducono al DAE.

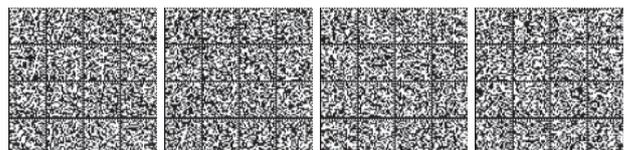
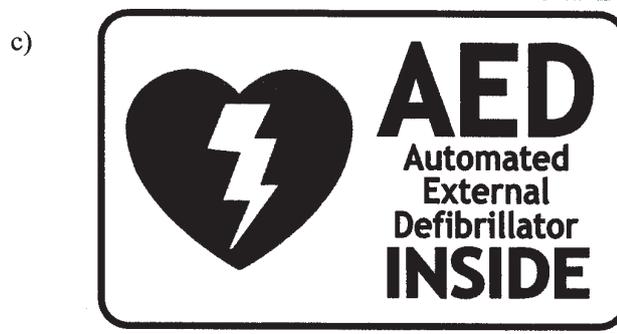
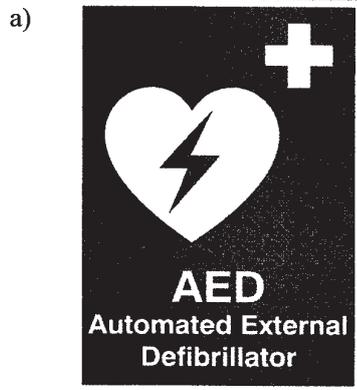


Il pittogramma di cui alla lettera c) deve essere posizionato, in maniera ben visibile, nei punti di accesso ad una struttura cardioprotetta.



## 2. Segnaletica internazionale identificativa dei DAE:

Si riportano di seguito i pittogrammi ufficialmente riconosciuti a livello internazionale.



# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 luglio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Carmustina Aurobindo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 483/2023).**

### IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

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

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 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 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

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 ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

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

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

