

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 ottobre 2019

Integrazione della determina n. 1533 del 22 ottobre 2019, riferita alla istituzione della Nota AIFA 96 relativa alla prescrizione, a carico del SSN, dei farmaci indicati per la prevenzione ed il trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto (>18 anni). (Determina n. 1630/2019). (19A06860)

(GU n.258 del 4-11-2019)

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: «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: «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»;

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 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;

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 decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni ed

integrazioni, in particolare il Capo IV (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, in particolare il Capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la determina AIFA n. 1533 del 22 ottobre 2019 relativa alla «Istituzione della nota AIFA 96 relativa alla prescrizione, a carico del Servizio sanitario nazionale, dei farmaci indicati per la prevenzione ed il trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto (> diciotto anni)» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 252 del 26 ottobre 2019;

Considerato che occorre specificare nella determina AIFA n. 1533/2019 le modalita' prescrittive a carico del Servizio sanitario nazionale dei farmaci in classe A a base dei principi attivi di cui all'allegato 1, per la prevenzione e il trattamento della carenza di Vitamina D;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Integrazione della determina AIFA n. 1533/2019 del 22 ottobre 2019

E' integrata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 1533/2019 del 22 ottobre 2019 recante «Istituzione della nota AIFA 96 relativa alla prescrizione, a carico del Servizio sanitario nazionale, dei farmaci indicati per la prevenzione ed il trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto (> diciotto anni)»:

all'art. 1, successivamente al periodo:

«E' istituita la nota 96, in conformita' con le modalita' dell'allegato 1 della presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.» e' aggiunto il seguente paragrafo:

«Pertanto, i farmaci in classe A a base dei principi attivi colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio e calcifediolo nella formulazione in capsule, richiamati al citato allegato 1, per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D, sono prescrittibili a carico del Servizio sanitario nazionale secondo le limitazioni previste dalla nota nella popolazione adulta «eta' > diciotto anni» (classe A - nota 96). Restano invariate le modalita' prescrittive a carico del Servizio sanitario nazionale di tali farmaci per la popolazione pediatrica.».

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 2019

Il direttore generale: Li Bassi