

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 febbraio 2023

Aggiornamento della Nota AIFA 96 di cui alla determina n. 1533 del 22 ottobre 2019. (Determina n. DG/48/2023). (23A00990)

(GU n.43 del 20-2-2023)

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

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, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'AIFA, 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 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. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

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»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio

2007, supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. 1533/2019 del 22 ottobre 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 252 del 26 ottobre 2019, recante «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)»;

Vista la determina AIFA n. 1630/2019 del 30 ottobre 2019 di «Integrazione della determina AIFA n. 1533 del 22 ottobre 2019 riferita alla suddetta "Istituzione della Nota AIFA 96"», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 4 novembre 2019;

Considerato il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta dell'11-13 gennaio 2023, che ha aggiornato la Nota AIFA 96 alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche;

Vista la delibera n. 3 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dell'aggiornamento della Nota AIFA n. 96;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla conseguente adozione della Nota AIFA 96 aggiornata,

Determina:

Art. 1

Aggiornamento Nota 96

E' aggiornata la Nota AIFA 96, parte integrante della presente determina, che e' disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, nella sezione Note AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/elenco-note-aifa>

Art. 2

Disposizioni finali

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

Roma, 10 febbraio 2023

Il sostituto del direttore generale: Marra