

19A06813

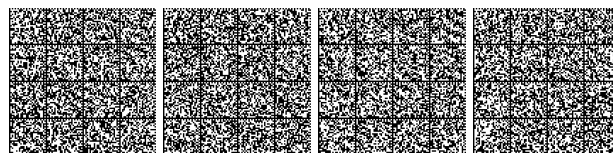
DETERMINA 30 ottobre 2019.**Integrazione della determina n. 1533 del 22 ottobre 2019, riferita alla istituzione della Nota AIFA 96 relativa alla prescrizione, a carico del SSN, dei farmaci indicati per la prevenzione ed il trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto (>18 anni). (Determina n. 1630/2019).****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 modalità 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

È 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:

«È istituita la nota 96, in conformità con le modalità dell'allegato 1 della presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.» è 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 prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale secondo le limitazioni previste dalla nota nella popolazione adulta «età > diciotto anni» (classe A - nota 96). Restano invariate le modalità 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

19A06860

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

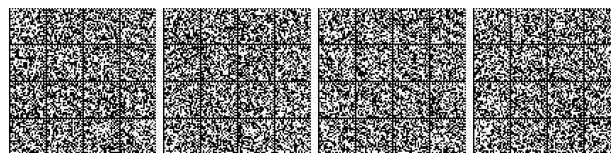
DELIBERA 24 luglio 2019.

Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione - Piano per la valorizzazione di beni confiscati esemplari e prima assegnazione al complesso «La Balzana». (Delibera n. 48/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti i regolamenti (UE) n. 1301, n. 1303, n. 1304 e n. 1305 del 17 dicembre 2013, e il regolamento (UE) n. 1311 del 2 dicembre 2013, relativi alla disciplina e alla quantificazione dei Fondi strutturali e di investimento europei (di seguito Fondi *SIE*) per il ciclo di programmazione 2014/2020;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, che, agli articoli 2 e 3, specifica le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi



Medicinali a base di colecalciferolo-colecalciferolo/sali di calcio-calcifediolo

AIC	Principio attivo	Medicinale
042223053	COLECALCIFEROLO	ANNISTER*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml
042223065	COLECALCIFEROLO	ANNISTER*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose
042223038	COLECALCIFEROLO	ANNISTER*os soluz 2,5 ml 25.000 UI monodose
042223103	COLECALCIFEROLO	ANNISTER*os soluz 25.000 UI/2,5 ml 1 flacone multidose 10 ml + 1 siringa
042223077	COLECALCIFEROLO	ANNISTER*os soluz 5 ml 50.000 UI 1 contenitore monodose
042223089	COLECALCIFEROLO	ANNISTER*os soluz 5 ml 50.000 UI 2 contenitori monodose
042754010	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (DOC)*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml
042754022	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (DOC)*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 25.000 UI
042754059	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (DOC)*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 50.000 UI
042754061	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (DOC)*os soluz 2 contenitori monodose 2,5 ml 50.000 UI
042754046	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (DOC)*os soluz 2 flaconcini monodose 2,5 ml 25.000 UI
042751014	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (EG)*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml
042751026	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (EG)*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 25.000 UI
042751053	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (EG)*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 50.000 UI
042751040	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (EG)*os soluz 2 contenitori monodose 2,5 ml 25.000 UI
042751065	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (EG)*os soluz 2 contenitori monodose 2,5 ml 50.000 UI
043913019	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (IPSO PHARMA)*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml
043913021	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (IPSO PHARMA)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 1 contenitore monodose
043913033	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (IPSO PHARMA)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose
043942010	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (MYLAN)*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml
043942022	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (MYLAN)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 1 contenitore monodose
043942034	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (MYLAN)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose
043935016	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (PENSA)*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml
043935028	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (PENSA)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 1 contenitore monodose
043935030	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (PENSA)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose
043926017	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (SANDOZ)*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml
043926029	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (SANDOZ)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 1 contenitore monodose
043926031	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (SANDOZ)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose
043910013	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (TEVA)*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml
043910025	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (TEVA)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 1 contenitore monodose
043910037	COLECALCIFEROLO	COLECALCIFEROLO (TEVA)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose
036635035	COLECALCIFEROLO	DIBASE*2 fiale IM os soluz 1 ml 300.000 UI/ml
036635023	COLECALCIFEROLO	DIBASE*6 fiale IM os soluz 1 ml 100.000 UI/ml
036635011	COLECALCIFEROLO	DIBASE*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml
036635047	COLECALCIFEROLO	DIBASE*os soluz 1 cont monodose 2,5 ml 25.000 UI

Medicinali a base di colecalciferolo-colecalciferolo/sali di calcio-calcifediolo

AIC	Principio attivo	Medicinale
036635062	COLECALCIFEROLO	DIBASE*os soluz 1 cont monodose 2,5 ml 50.000 UI
036635098	COLECALCIFEROLO	DIBASE*os soluz 2 cont monodose 2,5 ml 25.000 UI
036635086	COLECALCIFEROLO	DIBASE*os soluz 2 cont monodose 2,5 ml 50.000 UI
044774014	COLECALCIFEROLO	LAMPARD*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml
044774026	COLECALCIFEROLO	LAMPARD*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 1 contenitore monodose
044774038	COLECALCIFEROLO	LAMPARD*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose
044774089	COLECALCIFEROLO	LAMPARD*os soluz 25.000 UI/2,5 ml 1 flacone multidose 10 ml con siringa dosatrice
044774053	COLECALCIFEROLO	LAMPARD*os soluz 5 ml 50.000 UI 1 contenitore monodose
044774065	COLECALCIFEROLO	LAMPARD*os soluz 5 ml 50.000 UI 2 contenitori monodose
043901014	COLECALCIFEROLO	TOMAINO*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml
043901026	COLECALCIFEROLO	TOMAINO*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 1 contenitore monodose
043901038	COLECALCIFEROLO	TOMAINO*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose
042753018	COLECALCIFEROLO	TREDIMIN*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml
042753057	COLECALCIFEROLO	TREDIMIN*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 50.000 UI
042753069	COLECALCIFEROLO	TREDIMIN*os soluz 2 contenitori monodose 2,5 ml 50.000 UI
042753044	COLECALCIFEROLO	TREDIMIN*os soluz 2 flaconcini monodose 2,5 ml 25.000 UI
042753020	COLECALCIFEROLO	TREDIMIN*os soluz 2,5 ml 25.000 UI monodose
037564034	COLECALCIFEROLO	XARENEL*2 fiale IM os 1 ml 300.000 UI/ml
037564022	COLECALCIFEROLO	XARENEL*6 fiale IM os 1 ml 100.000 UI/ml
037564010	COLECALCIFEROLO	XARENEL*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml
037564046	COLECALCIFEROLO	XARENEL*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 25.000 UI
037564061	COLECALCIFEROLO	XARENEL*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 50.000 UI
037564097	COLECALCIFEROLO	XARENEL*os soluz 2 flaconi 2,5 ml 25.000 UI
037564085	COLECALCIFEROLO	XARENEL*os soluz 2 flaconi 2,5 ml 50.000 UI
043474016	COLECALCIFEROLO	ZIBENAK*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml
043474028	COLECALCIFEROLO	ZIBENAK*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 25.000 UI
043474055	COLECALCIFEROLO	ZIBENAK*os soluz 1 contenitore monodose 5 ml 50.000 UI
043474030	COLECALCIFEROLO	ZIBENAK*os soluz 2 contenitori monodose 2,5 ml 25.000 UI
043474067	COLECALCIFEROLO	ZIBENAK*os soluz 2 contenitori monodose 5 ml 50.000 UI
043474081	COLECALCIFEROLO	ZIBENAK*os soluz 25.000/2,5 ml UI 1 flacone multidose 10 ml + 1 siringa
033711019	CALCIO FOSFATO TRIBASICO/COLECALCIFEROLO	CALPLUS D3*os polv 30 bust 1.200 mg + 800 UI
033723014	CALCIO FOSFATO TRIBASICO/COLECALCIFEROLO	FOSCAL D3*os polv 30 bust 1.200 mg + 800 UI
033700016	CALCIO FOSFATO TRIBASICO/COLECALCIFEROLO	OSTEOFOS D3*os polv 30 bust 1.200 mg + 800 UI
035234018	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	BIOCALCIUM D3*30 cpr eff 1 g + 880 UI
032033019	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	CACIT VITAMINA D3*30 bust grat eff 1 g + 880 UI

Medicinali a base di colecalciferolo-colecalciferolo/sali di calcio-calcifediolo

AIC	Principio attivo	Medicinale
034801011	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	CADTRE*os grat eff 30 bust 1 g + 880 UI
034643015	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	CALCICOL D3*30 cpr eff 1 g + 880 UI
034799015	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 (DOC GENERICI)*30 bust grat eff 1 g + 880 UI
035007018	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 (ABC)*os grat eff 30 bust 1 g + 880 UI
034929012	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 (ALMUS)*30 bust grat eff 1 g + 880 UI
034871018	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 (AUROBINDO)*30 bust grat eff 1 G + 880 UI
034794014	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 (EG)*30 bust grat eff 1 g + 880 UI
034800019	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 (PENSA PHARMA)*30 bust grat eff 1 g + 880 UI
040315119	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 (STIRLING)*30 cpr mast 1 g + 880 UI
035121019	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 (UNION HEALTH)*30 bust grat eff 1 g + 880 UI
034642013	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	CALCIUM D3 SANDOZ*30 cpr eff 1.000 mg + 880 UI
035122011	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	DITROST*30 bust grat eff 1 g + 880 UI
032840023	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	EUROCAL D3*30 bust grat eff 1 g + 880 UI
034213049	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	IDEOS*60 cpr mast 500 mg + 400 UI
035027034	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	METOCAL VITAMINA D3*60 cpr mast 600 mg + 400 UI
034899017	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	NATECAL D3*60 cpr mast 600 mg + 400 UI
034899043	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	NATECAL D3*60 cpr orodispers 600 mg + 400 UI
033861028	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	OROTRE*60 cpr 500 mg + 400 UI flacone
034932018	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	TONACAL D3*60 cpr mast 600 mg + 400 UI
024139014	CALCIFEDIOLO	DIDROGYL*os gtt soluz 1,5 mg 10 ml
045241041	CALCIFEDIOLO	NEODIDRO*10 cps molli 0,266 mg
045241039	CALCIFEDIOLO	NEODIDRO*5 cps molli 0,266 mg