

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 febbraio 2022

Integrazione della determina AIFA n. 80/2022 del 26 gennaio 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Privigen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 149/2022). (22A01316)

(GU n.45 del 23-2-2022)

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

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);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' 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 e' 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 determinazioni di classificazione e prezzo dei 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 e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 80/2022 del 26 gennaio 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale «Privigen», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 32 dell'8 febbraio 2022;

Considerato che occorre integrare la determina suddetta, per mancata indicazione della chiusura del registro di monitoraggio;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Integrazione della determina AIFA n. 80/2022
del 26 gennaio 2022

E' integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 80/2022 del 26 gennaio 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale PRIVIGEN, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 32 dell'8 febbraio 2022;

Successivamente al paragrafo relativo a «Eliminazione dello sconto obbligatorio» e prima di quello relativo a «Validita' del contratto» aggiungasi la seguente dicitura:

«Chiusura registro di monitoraggio dell'AIFA per il trattamento della CIDP».

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: Trotta