

di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione A.I.F.A. del 1° luglio 2009, n. 160, con la quale è stata conferita alla dott.ssa Fernanda Ferrazin la direzione dell'Ufficio di farmacovigilanza;

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, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i., in particolare l'art. 38;

Vista la notifica di fine procedura NL/H/0894/001/R/001 del 1° febbraio 2012, trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS), con la quale è stato espresso parere favorevole al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio con il relativo aggiornamento degli stampati;

Vista la determinazione FV n. 155/2012 del 26 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 224 del 25 settembre 2012, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di mutuo riconoscimento NL/H/0894/001/R/001 del medicinale Naloxone B. Braun con conseguente modifica stampati;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare A.I.C. B. Braun Melsungen AG, con sede legale e domicilio fiscale in Carl-Braun Straße n. 1 - 34212 Melsungen, Germany, nella richiesta di proroga del termine di smaltimento delle scorte presentata in data 16 novembre 2012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella seduta del 5-6 dicembre 2012, con la quale è stata concessa la proroga dello smaltimento

delle scorte delle confezioni del medicinale Naloxone B. Braun per ulteriori centottanta giorni;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

I lotti delle confezioni del medicinale

Medicinale: Naloxone B. Braun;

Confezioni:

A.I.C. n. 037976014/M «0,4 mg/ml soluzione iniettabile, per infusione» 5 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 037976026/M «0,4 mg/ml soluzione iniettabile, per infusione» 10 fiale in vetro da 1 ml;

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG;

Codice procedura europea: NL/H/0894/001/R/001,

possono essere dispensati per ulteriori centottanta giorni a partire dal 24 gennaio 2013 data di scadenza dei centoventi giorni previsti dalla determinazione di rinnovo n. FV N. 155/2012 del 26 luglio 2012 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 224 del 25 settembre 2012, senza ulteriore proroga.

Art. 2.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 gennaio 2013

*Il dirigente:* FERRAZIN

13A00675

## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 26 ottobre 2012.

**Fondo sanitario nazionale 2008 - Ripartizione tra le regioni della quota accantonata per l'assistenza sanitaria agli stranieri irregolari presenti nel territorio nazionale (Art. 35 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286).** (Delibera n. 120/2012).

### IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale ed in particolare l'art. 53 che definisce le linee generali di indirizzo e le modalità di



svolgimento delle attività istituzionali del Servizio sanitario nazionale che sono stabilite nel Piano sanitario nazionale e fissate per una durata triennale con legge dello Stato;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto l'art. 32, comma 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, il quale dispone, tra l'altro, che le Province autonome di Trento e Bolzano, la Regione Valle d'Aosta e la Regione Friuli Venezia Giulia provvedano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale nei rispettivi territori, ai sensi dell'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e dell'art. 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato;

Visto l'art. 35, comma 3, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, che garantisce a favore dei cittadini stranieri presenti sul territorio nazionale, non in regola con le norme relative all'ingresso e al soggiorno, l'assistenza sanitaria le cui prestazioni sono a carico del Fondo sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, commi 830 e 836, della legge finanziaria 2007, i quali stabiliscono rispettivamente che la misura del concorso a carico della Regione Siciliana è pari al 47,05 per cento e che la Regione Sardegna dall'anno 2007 provvede al finanziamento del fabbisogno complessivo del Servizio sanitario nazionale sul proprio territorio senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato;

Vista la propria delibera del 27 marzo 2008, n. 48 (*Gazzetta Ufficiale* n. 150/2008), ed in particolare il punto 2.6.6 che accantona la somma di 30.990.000 euro a carico delle risorse complessivamente disponibili sul Fondo sanitario nazionale 2008 per il finanziamento degli oneri sostenuti per le cure mediche e la tutela sociale della gravidanza e della maternità ai cittadini extracomunitari irregolari presenti sul territorio nazionale;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota n. 18071 del 18 luglio 2012, concernente la ripartizione tra le Regioni del richiamato importo di 30.990.000 euro a valere sulle disponibilità vincolate del Fondo sanitario nazionale 2008;

Considerato che la predetta assegnazione è determinata sulla base del numero degli irregolari intercettati sul territorio nazionale e sull'entità della spesa sostenuta per i ricoveri per gravidanza, parto e puerperio avvenuti nell'anno 2008;

Vista l'intesa espressa sulla proposta dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 19 aprile 2012 (Rep. Atti n. 98/CSR);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122/2012);

Vista la nota n. 4353-P del 25 ottobre 2012 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro della salute;

Delibera:

A valere sulle disponibilità delle risorse vincolate del Fondo sanitario nazionale 2008, è assegnata alle Regioni la somma di 30.990.000 euro per il finanziamento degli oneri sostenuti per le cure mediche e la tutela sociale della gravidanza e della maternità ai cittadini extracomunitari irregolari presenti sul territorio nazionale.

La predetta somma è ripartita tra le Regioni come da allegata tabella che fa parte integrante della presente delibera.

Roma, 26 ottobre 2012

*Il Presidente:* MONTI

*Il segretario:* BARCA

Registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2013

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 1, Economia e finanze, foglio n. 79



### FSN 2008 - Ripartizione risorse per assistenza ai cittadini extracomunitari irregolari

(importi in euro)

REGIONE	DATI		FINANZIAMENTO 2008		
	SPESA PER RICOVERI PER MDC 14 (gravidenza, parto e puerperio) DI STRANIERE NON RESIDENTI	UNITA' DI IRREGOLARI INTERCETTATI	QUOTA PER MDC 14	QUOTA PER IRREGOLARI INTERCETTATI	TOTALE FSN 2008
	(a)	(b)	(c)	(d)	(e)=(c)+(d)
PIEMONTE	2.951.511	5.792	1.453.018	1.463.585	2.916.603
LOMBARDIA	7.263.222	12.832	3.575.656	3.242.528	6.818.184
VENETO	2.877.291	4.627	1.416.479	1.169.200	2.585.679
LIGURIA	1.105.802	3.361	544.382	849.294	1.393.676
EMILIA ROMAGNA	3.288.379	5.032	1.618.856	1.271.540	2.890.396
TOSCANA	3.404.590	2.723	1.676.067	688.077	2.364.144
UMBRIA	324.293	407	159.648	102.845	262.493
MARCHE	497.091	3.182	244.716	804.062	1.048.778
LAZIO	4.244.554	8.428	2.089.577	2.129.678	4.219.255
ABRUZZO	277.148	1.158	136.439	292.616	429.055
MOLISE	94.204	138	46.376	34.871	81.247
CAMPANIA	3.050.635	2.518	1.501.816	636.275	2.138.091
PUGLIA	757.399	4.713	372.864	1.190.932	1.563.796
BASILICATA	86.852	150	42.757	37.904	80.661
CALABRIA	667.959	1.844	328.834	465.962	794.796
SICILIA	584.028	4.415	287.515	1.115.631	1.403.146
<b>TOTALE</b>	<b>31.474.958</b>	<b>61.320</b>	<b>15.495.000</b>	<b>15.495.000</b>	<b>30.990.000</b>

(a) Fonte: Sistema Informativo Sanitario - Scheda di dimissione ospedaliera - anno 2008.

(b) Fonte: Ministero dell'Interno - dati 2008

Per la Sicilia sono state effettuate le ritenute di legge, pari al 47,05%, sui seguenti parametri di base utilizzati per il riparto: spese per ricoveri di stranieri non residenti pari a 1.102.981 euro e unità di irregolari intercettati pari a 8.338.

