

(Modalità di dispensazione dei medicinali antitumorali iniettabili)

Il Ministro della Sanità,

Visto

l'art.68, comma 6, della legge 23 dicembre 1998, n.448 Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo; il quale dopo aver stabilito che dal **1 Gennaio 1999** i medicinali antitumorali iniettabili sono erogati a carico del Servizio Sanitario nazionale esclusivamente attraverso le strutture ospedaliere o le altre strutture accreditate in regime di ricovero, day-hospital o assistenza domiciliare, precisa che nei casi in cui l'Azienda unità sanitaria locale non abbia predisposto e resa operativa l'assistenza domiciliare ai pazienti oncologici, i medicinali indicati dal presente comma sono dispensati dalle farmacie ospedaliere per il tramite delle farmacie territoriali, secondo modalità predisposte con decreto emanato dal Ministro della sanità di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sentite le organizzazioni più rappresentative delle farmacie pubbliche e private e le organizzazioni delle imprese distributrici;

Visto

il decreto dell'8 febbraio 1999 Modifica del regime di fornitura dei medicinali antitumorali iniettabili, con il quale il Ministero della sanità, sulla base di un riesame, da parte della Commissione unica del farmaco, del regime di fornitura dei medicinali antitumorali iniettabili ai sensi del decreto legislativo 30 Dicembre 1992, n.539 ha assoggettato i medicinali antitumorali iniettabili di cui all'allegato n.2 del provvedimento ministeriale, al regime di cui all'art.9 del decreto legislativo predetto (medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile) in ragione delle loro caratteristiche farmacologiche o per esigenze di tutela della salute dei pazienti;

Considerato

che il disposto del secondo periodo del richiamato comma 6 dell'art.68 della legge 23 Dicembre 1998, n.448 prevedendo un impiego domiciliare dei medicinali antitumorali iniettabili, riguardo quelli indicati nell'allegato n.3 del predetto decreto del 18 febbraio 1999 e relativo ai Medicinali antitumorali iniettabili (uso intramuscolare sottocutaneo ed endovescicale) di impiego anche domiciliare, soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (art.5, decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.539);

Preso atto della disponibilità dichiarata dalle associazioni delle farmacie pubbliche e private a rinunciare a qualsiasi compenso per la cessione al pubblico dei medicinali di cui trattasi;

Acquisite sullo schema del presente decreto le valutazioni della Federfarma, dell'Assofarm, dell'Associazione distributori farmaceutici e dell'Anadisme;

D'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Decreta:

Art. 1

1. I medicinali antitumorali iniettabili elencati nell'allegato 1 al presente decreto, tutti sottoposti al regime di fornitura di cui all'art.9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.539, possono essere erogati a carico del Servizio sanitario nazionale soltanto mediante la loro somministrazione presso le strutture ospedaliere o le altre strutture accreditate, in regime di ricovero o day-hospital o trattamento ambulatoriale, o di ospedalizzazione domiciliare.
2. Per ospedalizzazione domiciliare ai sensi del comma 1 del presente articolo s'intende la forma di assistenza ospedaliera così, definita nello Schema generale di riferimento della Carta dei servizi pubblici sanitari, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 maggio 1995, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.125 del 31 maggio 1995.

Art.2.

1. Nei casi in cui l'azienda, sanitaria locale non abbia predisposto o reso operativo un sistema di assistenza domiciliare per i pazienti oncologici, i medicinali antitumorali iniettabili elencati nell'allegato 2 al presente decreto sono erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale con le modalità previste dai seguenti commi del presente articolo.

2. Le aziende unità sanitarie locali assicurano la fornitura dei farmaci di cui al comma 1 al paziente oncologico consegnando il farmaco alla farmacia presso cui si è rivolto il paziente. Nel caso in cui il paziente si rivolga direttamente alla farmacia ospedaliera, quest'ultima può procedere direttamente all'erogazione del farmaco.
3. Qualora l'azienda unità sanitaria locale, nel cui territorio è situata la farmacia prescelta dal paziente, sia priva di strutture ospedaliere, la fornitura del medicinale alla farmacia e' assicurata da altra azienda limitrofa dotata di tali strutture.
4. Ciascuna regione e provincia autonoma concorda con le organizzazioni delle farmacie e dei distributori intermedi le modalità e gli eventuali compensi per l'approvvigionamento delle farmacie prescelte dai pazienti.

Art.3.

1. Le regioni e le province autonome hanno la facoltà di limitare l'erogazione da parte delle aziende unita, sanitaria locale, dei medicinali di cui all'art.2 anche ad una sola delle modalità disciplinate dallo stesso articolo.

Art.4.

Il presente decreto, che sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 1999

Il Ministro: Bindi

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 1999 Registro n.2 Sanità, foglio n.45

ALLEGATO 1

MEDICINALI ANTIBLASTICI INIETTABILI UTILIZZABILI ESCLUSIVAMENTE IN AMBIENTE OSPEDALIERO O IN AMBIENTE AD ESSO ASSIMILABILE (art.9 decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.539)

COSMEGEN, DAUNOBLASTINA, DETICENE, HOLOXAN, PLATINEX,
 VEPESID, PLATAMINE, CITOPLATINO, ELDISINE, NOVANTRONE, , CISPLATINO TEVA, PARAPLATIN,
 BLASTOP, PRONTO PLATAMINE, ZAVEDOS, NAVELBINE, VINOELBINE PIER FABRE, CARBOPLATINO DBL,
 , NIPENT, TAXOL, FLUOROURACILE ROCHE FLUOROURACILE CARLO ERBA, FLUOROURACILE TEVA
 TUPEN, LEUSTATIN, LASTET, GEMZARR, FLUDARA, TOMUDEX, DAUNOXONE, ACCUSITE, TAXOTERE, CISPLATINOM
 PHARMACIA, CARBOPLATINO PHARMACIA, CAMPTO, HYCAMTIN, EVOTOPIN, CAELYX, ENDOXAN
 ASTA, HYCAMTIN, EVOTOPIN, EPIRUBICINA CARLO ERBA, FARMORUBICINA, DAUNOBLASTINA, DAUNOXOME
 VELBE, VINCRISTINA LILLY , VINCRISTINA TEVA, VINCRISTINA DBL VINCRISTINA PHARMACIA & UPJOHN,
 VUMON,

ALLEGATO 2

Medicinali antiblastici iniettabili (Uso intramuscolare, sottocutaneo ed endovescicale)
 DI IMPIEGO ANCHE DOMICILIARE, SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA DA RINNOVARE VOLTA PER VOLTA

(Art.5 decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.539)

ARACYTIN, ADRIBLASTINA, BLEOMICINA NIPPON KAYAKU, MITOMYCIN C,

PARMORUBICINA

