

GAZZETTA UFFICIALE N. 170 DEL 22 LUGLIO 2000.

MINISTERO DELLA SANITA' - COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO. PROVVEDIMENTO 19 APRILE 2000. MODIFICHE ED INTEGRAZIONI AL PROVVEDIMENTO 7 AGOSTO 1998 DIREVISIONE DELLE NOTE RIPORTATE NEL PROVVEDIMENTO 30 DICEMBRE 1993 DI RICLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI. INTEGRAZIONI NOTE 37, 51 E 56

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, concernente "Riordinamento del Ministero della sanità", a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h) della legge 23 ottobre 1992, n. 421", con particolare riferimento all'art. 7, che istituisce la Commissione unica del farmaco;

Visto il proprio provvedimento 30 dicembre 1993, pubblicato nel supplemento ordinario n. 127 alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, con cui si è proceduto alla riclassificazione dei medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni ed integrazioni e nel quale sono state previste le "Note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate" modificate ed integrate con successivi provvedimenti;

Visto il decreto legislativo n. 539 del 30 dicembre 1992 relativo all'attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione della fornitura dei medicinali per uso umano;

Visto l'art. 1, comma 4 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce, tra l'altro, che "...la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio sanitario nazionale sia conforme alle condizioni e alle limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco...";

Visto il proprio provvedimento del 7 agosto 1998, pubblicato nel supplemento ordinario n. 168 alla Gazzetta Ufficiale n. 239 del 13 ottobre 1998, come modificato ed integrato da successivi provvedimenti, con il quale ha provveduto alla revisione delle note sopra citate;

Rilevata l'opportunità di modificare ed integrare le note 37, 51 e 56 a seguito di ulteriore revisione delle indicazioni concernenti i principi attivi e le specialità medicinali oggetto delle note stesse;

Viste le proprie deliberazioni assunte in data 4 e 5 aprile 2000, 7 e 8 settembre 2000 e 8 e 9 febbraio 2000;

DISPONE:

ARTICOLO 1.

Il provvedimento della Commissione unica del farmaco 7 agosto 1998, pubblicato nel supplemento ordinario n. 168 alla Gazzetta Ufficiale n. 239 del 13 ottobre 1998 e successive modificazioni ed integrazioni, viene ulteriormente modificato ed integrato come segue:

a) nel testo della nota 56 dopo le parole: "limitatamente" la frase "a trattamento prescritto in ambiente ospedaliero solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati o delle aziende sanitarie, individuati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano" è soppressa ed è sostituita da "a un trattamento su diagnosi e piano terapeutico prescritto in ambiente ospedaliero";

b) nel testo della nota 51 dopo le parole: "Endometriosi: TRIPTORELINA Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f; Decapeptyl Lp im 1 fl. 11,25. GOSERELINA Zoladex "3,6" sc 1 Sir. Depot 3,6 mg"; sono aggiunte le parole: "Zoladex "10,8" sc 1 Sir. Depot 10,8 mg" e dopo le parole: "Fibromi uterini non operabili: TRIPTORELINA Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f; Decapeptyl Lp im 1 fl. 11,25 mg. GOSERELINA Zoladex "3,6" sc 1 Sir. Depot 3,6 mg", sono aggiunte le parole: "Zoladex "10,8" sc 1 Sir. Depot 10,8 mg".

ARTICOLO 2.

Il provvedimento 1 settembre 1999, concernente "Modificazioni ed integrazioni al provvedimento 7 agosto 1998 di revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 17 gennaio 2000, vienemodificato come segue:

c) al comma 1 dell'art. 3, dopo le parole: "52 Interferone alfa naturale (linfoblastoide n. 1)" sono aggiunte le parole: "56: Aztreonam; Imipenem + Cilastina; Meropenem; Rifabutina; Teicoplanina";

d) al comma 2 dell'art. 3, le parole: "con erogazione sia da parte delle strutture che hanno predisposto il piano terapeutico sia da parte delle farmacie aperte al pubblico", sono sostituite da: "con erogazione sia da parte delle strutture pubbliche e accreditate sia da parte delle farmacie aperte al pubblico".

ARTICOLO 3.

Il presente decreto sara' trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed entrera' in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 19 aprile 2000.

IL MINISTRO PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE

BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 15 giugno 2000

Registro n. 2 Sanita', foglio n. 48.