

## **PROVVEDIMENTO DELLA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO 28 Febbraio 1994**

Modifiche ed integrazioni al provvedimento di riclassificazione dei medicinali, anche ai sensi dell'art. 8, comma 13, ultimo periodo, della legge n. 537/1993

(pubbl. sulla G.U. n. 54 del 7 marzo 1994, suppl. ord. n. 42)

### LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante 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;

Visto il proprio provvedimento 30 dicembre 1993, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, modificato con provvedimento 17 gennaio 1994, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20 gennaio 1994, con cui si è proceduto alla riclassificazione dei medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Viste le osservazioni sul richiamato provvedimento presentate dalle aziende farmaceutiche ai sensi dell'art. 8, comma 13, della citata legge n. 537/1993;

Rilevato che, per numerose specialità medicinali collocate nella classe c) del citato art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993, per motivazioni inerenti al costo della terapia, le aziende interessate hanno dichiarato la loro disponibilità a diminuire il prezzo dei prodotti;

Ritenuto che le specialità medicinali in questione possono essere collocate nella classe a) dello stesso art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993, a condizione che le aziende titolari delle relative autorizzazioni, in sede di prima applicazione della delibera CIPE del 25 febbraio 1994, contenente criteri per la determinazione del prezzo medio europeo, adottino prezzi che consentano l'allineamento del costo di terapia di tali prodotti con quelli di farmaci analoghi;

Rilevato che alcune osservazioni presentate dalle aziende farmaceutiche sulle caratteristiche terapeutiche di medicinali collocati nella predetta classe c) appaiono accettabili, mentre altre non risultano idonee a giustificare il trasferimento di classe dei prodotti presi in considerazione;

Rilevato che sulle specialità medicinali a base di calcitonina e di pentossifillina le definitive determinazioni saranno adottate con successivo provvedimento, dopo ulteriori approfondimenti;

Rilevato che le specialità medicinali che erano state collocate nella classe a) limitatamente all'indicazione "fibrosi cistica" possono essere classificate nella classe c), in considerazione del fatto che il trattamento di tale patologia a carico del Servizio sanitario nazionale è assicurato dalla specifica disciplina della legge 23 dicembre 1993, n. 548;

Ritenuto di dover apportare ulteriori correzioni e rettifiche all'elenco di specialità medicinali allegato al provvedimento del 30 dicembre 1993 e successive modificazioni;

Ritenuto, altresì, di dover apportare modifiche e integrazioni al testo delle note accluse all'elenco in questione;

Considerata l'opportunità di fornire suggerimenti sulle modalità di attivazione del "Registro USL", previsto da alcune note;

Visto l'articolo 7, comma 2, del richiamato provvedimento 30 dicembre 1993, il quale stabilisce che la Commissione unica del farmaco procederà, entro il 28 febbraio 1994, alla classificazione dei farmaci preconfezionati prodotti industrialmente, diversi dalle specialità medicinali;

Ritenuto di poter classificare nella classe a) di cui all'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993, oltre all'ossigeno terapeutico, i farmaci preconfezionati prodotti industrialmente inclusi nel formulario nazionale della farmacopea ufficiale già presenti, anteriormente al 1 gennaio 1994, nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale, fatta eccezione per i prodotti con composizione corrispondente o analoga a quella di specialità medicinali collocate in classe c);

Ritenuto che, in mancanza di una disciplina legislativa del regime dei prezzi dei farmaci preconfezionati prodotti industrialmente, appare opportuno condizionare la collocazione dei richiamati prodotti nella classe a) alla conferma dei prezzi in vigore al 31 dicembre 1993;

### DISPONE:

#### **Articolo 1.**

1. Le voci relative alle confezioni di specialità medicinali indicate, in ordine alfabetico, nell'allegato 1 al presente provvedimento sostituiscono le corrispondenti voci contenute nell'elenco costituente l'allegato 2 al provvedimento della Commissione unica del farmaco del 30 dicembre 1993, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, modificato con provvedimento 17 gennaio 1994, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20 gennaio 1994.

#### **Articolo 2.**

1. Le specialità medicinali riportate nell'allegato 2 al presente provvedimento sono classificate nella classe ivi specificata, a condizione che i prezzi indicati accanto a ciascuna di esse siano adottati dalle aziende interessate, fatte salve ulteriori riduzioni, conformemente a quanto previsto dalla delibera CIPE contenente i criteri per la determinazione del prezzo medio europeo delle specialità medicinali.

2. La classificazione di cui al comma 1 ha effetto dal giorno successivo a quello della pubblicazione di ciascun prezzo nella Gazzetta Ufficiale - parte seconda, in base alle modalità indicate nella predetta delibera CIPE.

3. Le specialità medicinali riportate nell'allegato 2A al presente provvedimento sono classificate nella classe ivi specificata ai prezzi attualmente in vigore, comportanti un costo di terapia allineato con quello delle analoghe specialità medicinali già incluse nella stessa classe.

#### **Articolo 3.**

1. Le specialità medicinali elencate nell'allegato 3 al presente provvedimento mantengono, per le motivazioni tecniche indicate nello stesso allegato, la classificazione stabilita con il provvedimento 30 dicembre 1993 e successive modificazioni.

2. Restano collocate ovvero vengono trasferite nella classe c) dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, le specialità elencate nell'allegato 3-A al presente provvedimento, i cui prezzi, attuali o proposti, comportano costi di terapia non compatibili con le esigenze del Servizio sanitario nazionale.

#### **Articolo 4.**



1. Alle "Note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate a norma dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" riportate alla fine dell'elenco costituente l'allegato 2 al provvedimento del 30 dicembre 1993 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

- a) i testi delle note n. 1, 2, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 19, 28, 32 e 33 sono sostituiti dai testi riportati nell'allegato 4 al presente provvedimento;
- b) sono aggiunte le note n. 48, 49, 51, 52, 53, 54 e 57, parimenti riportate nell'allegato 4;
- c) le note n. 4, 6, 16, 17, 18, 35, 38 e 47 sono annullate.

2. Nel medesimo allegato 4 sono riportati suggerimenti per l'attivazione, da parte della USL, del "registro" previsto da alcune delle predette note.

3. Le USL- adotteranno misure idonee ad assicurare il perseguimento delle finalità di controllo cui tende l'attivazione di ciascun registro.

#### Articolo 5.

1. Sono classificati nella classe a) dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, i farmaci preconfezionati prodotti industrialmente riportati nell'allegato 5 al presente provvedimento.

2. La dispensazione dei farmaci di cui al comma 1 con onere a carico del Servizio sanitario nazionale è subordinata all'applicazione dei prezzi di vendita al pubblico specificati nello stesso allegato 5.

3. I galenici del formulario nazionale della farmacopea ufficiale diversi dai farmaci indicati nell'allegato 5 al presente provvedimento sono collocati nella classe c) dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

#### Articolo 6.

1. Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Roma, 28 febbraio 1994

*Il Ministro della sanità*  
*Presidente della Commissione unica del farmaco*  
 GARAVAGLIA

#### ALLEGATO 1

VOCI SOSTITUTIVE DELLE CORRISPONDENTI VOCI CONTENUTE NELL'ELENCO COSTITUENTE L'ALLEGATO 2 AL PROVVEDIMENTO C.U.F. DEL 30 Dicembre 1993, MODIFICATO CON PROVVEDIMENTO DEL 17 Gennaio 1994

Specialità	Ditta	Confezione	N. A.I. C.	Classe	Nota
(omissis)					
Eptadone	Zambon	IM 5 fiale 1 mi 10 mg	006105011	H	
Eptadone	Zambon	1 flaconcino orale 10 mg 20 ml	006105035	A	37
Eptadone	Zambon	1 flaconcino orale 20 mg 20 mi	006105023	A	37
Eptadone	Zambon	1 flaconcino orale 5 mg 20 mi	006105047	A	37

(omissis)

#### ALLEGATO 5

FARMACI PRECONFEZIONATI PRODOTTI INDUSTRIALMENTE CLASSIFICATI NELLA CLASSE A)

Farmaco preconfezionato	Confezione	Nota	Prezzo
(omissis)			
Metadone Cloridrato 0, 1 % p/v sciroppo 10 ml	1 flacone monodose		1.745
Metadone Cloridrato 0, 1 % p/v sciroppo 20 mi	1 flacone monodose		1.860
Metadone Cloridrato 0, 1 % p/v sciroppo 5 mi	1 flacone monodose		1.640

(omissis)

