

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 24 marzo 2001

SI PUBBLICA TUTTI
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA CL. VENTURI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 65801

La Gazzetta Ufficiale, oltre alla Serie generale, pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:

- 1° Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2° Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3° Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4° Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

LEI

LEGGE 20

Convengono
23 gennaio
differimento
sive analogie
radiotelevisivi

DECRETI

DECRETO

Ministero della sanità
COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

PROVVEDIMENTO 31 gennaio 2001.

Inserimento del medicinale Octreotide, nella formulazione a rilascio prolungato, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'angiomatosi non suscettibile di altri trattamenti farmacologici e/o di asportazione chirurgica Pag. 10

Variatione dell'importo della riduzione dell'accisa sul gaso-

di a totale carico
art. 1, comma 4,
convertito dalla
..... Pag. 11

za sociale

di integrazione
quois, in favore
control, unità di
..... Pag. 13

...per il rimborso di soggetti che non erano
...la produzione commerciale. Dopo allargio alla
...comune (Decreto n. 75, Gazzetta Ufficiale n. 110 del 20
...Decreto n. 150, per procedere alla registrazione di
...della Commissione istituita dal decreto suddetto.

La disponibilità del presente decreto, concernente
il giorno stesso della sua pubblicazione nella Gazzetta
Ufficiale della Repubblica italiana.

Milano, 19 gennaio 2001

Il Ministro della Sanità
e della Programmazione Sanitaria

Il Ministro del Tesoro, del Bilancio
e della Programmazione Economica

Visto

Il Presidente della Commissione Unica del Farmaco
e del Farmaco

11A1274

MINISTERO DELLA SANITÀ COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

PROVVEDIMENTO 31 gennaio 2001.

Inserimento del medicinale Octreotide, nella formulazione a rilascio prolungato, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'angiomatosi non suscettibile di altri trattamenti farmacologici e/o di asportazione chirurgica.

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il proprio provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi, la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale, qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige sulla Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000;

Visti altresì i propri provvedimenti concernenti l'inserimento nel suddetto elenco, dei medicinali: Epoetina Alfa e Beta (Gazzetta Ufficiale n. 58 del 11 marzo 1998); Tetraidrobiopterina (Gazzetta Ufficiale n. 282 del 2 dicembre 1998); Testolattone (Gazzetta Ufficiale n. 7 dell'11 gennaio 1999); Arginina, Interferone Alfa Ricombinante (Gazzetta Ufficiale n. 50 del 2 marzo 1999); Adenosin-Deaminasi (Adagen), Mifepristone (Gazzetta Ufficiale n. 51 del 3 marzo 1999); Interferone Alfa Ricombinante, Mitotane (Lysodren) (Gazzetta Ufficiale n. 92 del 21 aprile 1999); Interferone Alfa Naturale, Interferone Alfa Ricombinante, Temozolomide (Gazzetta Ufficiale n. 133 del 9 giugno 1999); Octreotide (Gazzetta Ufficiale n. 137 del 14 giugno 1999); Trientine Cl. (Gazzetta Ufficiale n. 258 del 3 novembre 1999); Ciclosporina A, Ribavirina (Gazzetta Ufficiale n. 297 del 20 dicembre 1999); Epoetina Alfa e Beta, Zinco Solfato (Gazzetta Ufficiale n. 58 del 10 marzo 2000); Interferone gamma, Levocarnitina, Octreotide, Verteporfina (Gazzetta Ufficiale n. 138 del 15 giugno 2000); Mitotane (Lysodren) (Gazzetta Ufficiale n. 207 del 5 settembre 2000); Ac Cis-Retinoico, Lamivudina, Micofenolato Mofetile (Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000);

Atteso che, specialità medicinali a base di octreotide, nella formulazione a rilascio prolungato, seppur registrate per, altre indicazioni terapeutiche, possono costituire una valida alternativa terapeutica per il trattamento dell'angiomatosi non suscettibile di altri trattamenti farmacologici e/o di asportazione chirurgica.

Considerato che la spesa sostenuta nell'anno 1999, per i medicinali inseriti in elenco, è risultata essere di gran lunga inferiore al tetto fissato dalla legge;

Considerata necessaria una verifica periodica della spesa a consuntivo data la impossibilità di definire un preventivo di spesa attendibile, in mancanza di dati di incidenza della patologia di che trattasi;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Vista la propria deliberazione assunta in data 19 dicembre 2000;

Dispone:

Art. 1.

Il medicinale Octreotide, nella formulazione a rilascio prolungato è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col proprio provvedimento citato in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai soggetti affetti da angiomatosi non suscettibile di altri trattamenti farmacologici e/o di asportazione chirurgica, che non possono avvalersi di valida alternativa terapeutica, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato I al presente provvedimento, sino a concorrenza della spesa stanziata.

Il presente provvedimento sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2001

Il Ministro della sanità
Presidente della Commissione
VERONESI

Registrato alla Corte dei conti il 26 febbraio 2001
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 150

ALLEGATO I

Denominazione: Octreotide nella formulazione a rilascio prolungato.

Indicazione terapeutica: Angiomatosi non suscettibile di altri trattamenti farmacologici e/o di asportazione chirurgica.

Criteri di inclusione: Angiomatosi non suscettibile di altri trattamenti farmacologici e/o di asportazione chirurgica; diagnosi istologica.

Criteri di esclusione: Nessuno.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: Fino al nuovo provvedimento ministeriale.

Piano terapeutico: 1 fl 10 mg a ciclo di terapia.

Altre condizioni da osservare: Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4.: rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento;

art. 5.: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6.: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro

	Prima del trattamento	3/6/9/12 mesi
1) Anamnesi	+	
2) Sintomatologia dolorosa	+	+
3) Episodi emorragici	+	+
4) Iperpiressia	+	+
5) Esami diagnostici per immagini ritenuti più idonei (a sei e dodici mesi)	+	+

01A3275