

MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 20 dicembre 2002

Elenco dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi del decreto del Ministero della salute 27 settembre 2002 recante la riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, pubblicato nel supplemento ordinario n. 200 alla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2002, e successive modificazioni.

Gazzetta Ufficiale N. 4 del 07 Gennaio 2003

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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 che ha istituito la Commissione unica del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante "Interventi correttivi di finanza pubblica", con particolare riferimento all'art. 8, comma 10;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco 22 dicembre 2000 "Revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni", pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2001 e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138 "Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate", convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, con particolare riferimento all'art. 9, commi 2 e 3, che da' mandato al Ministro della salute, su proposta della Commissione unica del farmaco, di redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale sulla base dei criteri di costo-efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica, nonché, in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001;

Visto il comunicato della Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario n. 127 alla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 155 del 5 luglio 1999, che identifica le "Categorie terapeutiche omogenee" ai sensi del disposto di cui all'art. 36, commi 8 e 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato", in particolare l'art. 85, comma 1;

Considerato l'accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001;

Visto il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405; Considerato l'accordo del 22 novembre 2001 recante "Accordo tra Governo, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sui livelli essenziali di assistenza sanitaria ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - supplemento ordinario n. 14 - della serie generale n. 19 del 23 gennaio 2002;

Visto il decreto ministeriale 27 settembre 2002 e successive modificazioni concernente la "Riclassificazione dei medicinali" ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 17, contenente la proposta della Commissione unica del farmaco relativa alla redazione dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, adottata nelle sedute del 9, 10 e 11 settembre 2002 e 24, 25 settembre 2002 per consentire al Ministro della salute la compiuta attuazione della disposizione normativa sopra indicata e recante "Metodi-criteri per la redazione dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale", costituente l'allegato 1 parte integrante del decreto ministeriale sopra citato;

Visto il decreto del direttore generale della Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza in data 4 novembre 2002 "Individuazione dei medicinali a base dei principi attivi elencati nel decreto ministeriale 27 settembre 2002 "Riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3, della legge 8 agosto 2002, n. 178"", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 261 del 7 novembre 2002;

Visto il decreto ministeriale 21 novembre 2002 recante "Modificazioni ed integrazioni al decreto 27 settembre 2002" "Riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3 della legge 8 agosto 2002, n. 178", ed acquisite le comunicazioni di cui al comma 1, art. 4, del predetto decreto;

Decreta:

ARTICOLO 1

1. L'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, riporta l'elenco dei medicinali commercializzati rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, appartenenti alla classe A) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

2. I medicinali di cui all'allegato 2 parte integrante del presente decreto, per i quali le aziende titolari dell'A.I.C. hanno comunicato un prezzo maggiore di quello indicato ai fini della rimborsabilità secondo i criteri dell'art. 4 del decreto ministeriale 27 settembre 2002 come sostituito dall'art. 1 del decreto ministeriale

21 novembre 2002, sono riclassificati nella classe C) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

3. L'allegato 6 al decreto ministeriale 27 settembre 2002 come modificato, solo nella parte relativa alla nota 66, dal decreto ministeriale 21 novembre 2002, e' sostituito dall'allegato 3 che costituisce parte integrante del presente decreto.

4. L'allegato 4 al decreto ministeriale 21 novembre 2002 e' modificato dall'allegato 4 - "Revisione dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale in base al criterio costo-efficacia" - che costituisce parte integrante del presente decreto.

ARTICOLO 2

1. I medicinali a base dei principi attivi elencati nell'allegato 4 di cui al comma 4 del precedente art. 1, già autorizzati ma non commercializzati alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale solo se il loro prezzo risulta conforme al criterio costoefficacia (cut-off) indicato nel suddetto allegato.

2. Nelle fattispecie di cui al precedente comma, l'azienda titolare dell'A.I.C. deve comunicare la proposta del prezzo al Ministero della salute, Dipartimento II, Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, Ufficio XI, viale della Civiltà Romana n. 7, 00144 Roma.

3. Per i medicinali a base dei principi attivi contenuti nell'allegato 3 al decreto ministeriale 27 settembre 2002 e successive modificazioni, già autorizzati ma non commercializzati alla data di entrata in vigore del presente decreto, e non elencati nell'allegato 1 al presente decreto, e' confermata la classificazione già' attribuita ai fini della rimborsabilità.

4. Nelle fattispecie di cui al precedente comma 3, le aziende titolari delle A.I.C. sono tenute ad osservare le disposizioni vigenti in materia di determinazione dei prezzi e a comunicare le proposte di prezzo al Ministero della salute, Dipartimento II, Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, Ufficio XI, viale della Civiltà Romana n. 7, 00144 Roma, oppure al Ministero dell'economia e delle finanze, Servizio centrale di segreteria CIPE, Ufficio farmaci, via XX Settembre n. 97, 00187 Roma.

ARTICOLO 3

Il presente provvedimento, trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, entra in vigore il 16 gennaio 2003.

Roma, 20 dicembre 2002

Il Ministro: SIRCHIA

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2002 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 6, foglio n. 390

Allegato 1

Elenco dei medicinali commercializzati rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale appartenenti alla classe a)

Allegato 2

Medicinali riclassificati in classe c) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537

Allegato 3

Nota 66

Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:

- artropatie su base connettivica;
- osteoartrosi in fase algica o infiammatoria;
- dolore neoplastico lieve o moderato;
- dolore neoplastico grave, in associazione con gli oppiacei;
- attacco acuto di gotta;

Principi attivi:

* Farmaci antinfiammatori (FANS) non selettivi:

aceclofenac; acemetacina; acido mefenamico; acido niflumico; acido tiaprofenico; amtolmetina guacile; cinnoxiam; diclofenac; diclofenac + misoprostolo; fentiazac; flurbiprofene; furprofene; ibuprofene; ibuprofene+arginina; indometacina; ketoprofene; ketoprofene (sale di lisina); meloxicam; metossibutropato; nabumetone; naprossene; nimesulide; nimesulide beta-ciclodestrina; oxaprozina; piroxicam; piroxicam beta-ciclodestrina; proglumetacina; sulindac; tenoxicam.

* Farmaci antinfiammatori inibitori selettivi della ciclossigenasi2 (COX2):

- osteoartrosi in fase algica: rofecoxib;
- osteoartrosi in fase algica, artrite reumatoide: celecoxib;
- l'associazione tra COXIB e inibitori di pompa (PPI) non e' giustificata.

Motivazioni e criteri applicativi In dosi singole, i FANS hanno attività antalgica paragonabile a quella del paracetamolo. In dosi adeguate e per somministrazioni ripetute hanno effetto antalgico protratto e attività antinfiammatoria, proprietà che li rendono particolarmente efficaci per il dolore associato a flogosi. I FANS sono gravati da una incidenza di effetti gastrointestinali sfavorevoli anche gravi quali: ulcera peptica, perforazione, ostruzione, emorragia. Il rischio di ospedalizzazione per tali complicanze gravi e' stimato per i FANS non selettivi fra l'1 e il 2% per anno (1). Questa incidenza aumenta nei soggetti a rischio, come specificato nella nota 1. Per questo motivo uno dei FANS in nota associa come gastroprotettore il misoprostolo e, pertanto, va riservato ai pazienti a rischio. I FANS possono inoltre ridurre l'efficacia degli antipertensivi e dei diuretici, e – in soggetti predisposti - determinare o aggravare un'insufficienza renale funzionale e/o uno scompenso cardiaco.

I COXIB (celecoxib e rofecoxib) sono inibitori selettivi della ciclossigenasi2 (COX2) e lasciano immodificata, a dosi terapeutiche, l'attività della ciclossigenasi1 (COX1), mentre i FANS non selettivi inibiscono sia COX1 che COX2. Il rapporto efficacia-sicurezza dei COXIB e' ancora da definire in modo

sicuro. Non vi sono dati adeguati di confronto diretto tra celecoxib e rofecoxib che possano evidenziare con certezza un profilo diverso di efficacia e tollerabilità tra i due farmaci. Un rischio di complicanze gastrointestinali gravi (emorragia, perforazione, ostruzione) è documentato in letteratura (2-7), sia pure in misura ridotta rispetto ai FANS tradizionali

I COXIB possono indurre un danno renale funzionale in pazienti "a rischio" alla pari di quanto avviene con i FANS tradizionali. L'esistenza di un eccesso di rischio cardiovascolare è controversa (8-10) ed attualmente oggetto di verifica da parte di studi prospettici internazionali. Il restante profilo di tollerabilità di questi farmaci appare simile, per ora, a quello evidenziato dai FANS tradizionali. È perciò opportuno impiegare i COXIB con prudenza pari a quella che accompagna la prescrizione dei FANS tradizionali.

Bibliografia

1. Lanza FL. A guideline for the treatment and prevention of NSAID-induced ulcers. *Am J Gastroenterol* 1998;93:2037-46.
2. Celecoxib (Celebrex TM): 1 year later. *Canadian Adverse Drug Reaction Newsletter* 2000;10.
3. Beejay U, Wolfe MM. Cyclooxygenase 2 selective inhibitors: panacea or flash in the pan? *Gastroenterology* 1999;117:1002-5.
4. Peterson WL, Cryer B. COX-1 sparing NSAIDs: is the enthusiasm justified? *JAMA* 1999;282:1961-3.
5. Lichtenstein DR, Wolfe MM. COX-2-selective NSAIDs: new and improved? *JAMA* 2000;284:1297.
6. Bombardier C et al. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *New Engl J Med* 2000;343:1520-8.
7. Silverstein F et al. Reporting of 6-Month Data in a Clinical Trial of Celecoxib. *JAMA* 2001;286:2398-400.
8. Mukherjee D et al. Risk of cardiovascular events associated with selective COX-2 inhibitors. *JAMA* 2001;286:954-9.
9. Boers M. NSAIDs and selective COX-2 inhibitors: competition between gastroprotection and cardio protection. *Lancet* 2001;357:1222-3.
10. Marvin A et al. Cardiovascular thrombotic events in controlled, clinical trials of rofecoxib. *Circulation* 2001;104:15-23.

Nota Relativa ai Cortisonici per uso topico

Classe A, limitatamente a patologie gravi e croniche, solo su diagnosi e piano terapeutico di centri individuati dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano

Principi attivi:

* D07AB Corticosteroidi, moderatamente attivi (gruppo II):

Alclometasone; clobetasone; desametasone; desonide; flumetasone; fluocortin; idrocortisone; triamcinolone

* D07AC Corticosteroidi, attivi (gruppo III):

Beclometasone; betametasone; budesonide; desossimetasone;
diflorasone; diflucortolone; fluocinolone; fluocinomide;
fluocortolone; fluticasone; metilprednisolone; mometasone;
prednicarbato

* D07AD Corticosteroidi, molto attivi (gruppo IV)

Alcinonide; clobetasolo 17 propionato

Allegato 4

Revisione dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale in base al criterio costo-efficacia

Indicazione delle categorie terapeutiche, dei principi attivi e del prezzo massimo di rimborso (cut-off SSN) ai fini della concedibilità da parte del SSN