- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Tue, 15 Sep 2026, 16:43:20

Dalla Gazzetta Ufficiale

a cura del Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda ULSS n. 20, Verona

Sintesi normativa luglio-agosto 2006

GU n. 156 del 07.07.2006 – Determinazione del 3 luglio 2006 in S.O. n. 161

GU n. 227 del 29.09.2006 – Determinazione del 27 settembre 2006

«Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2005, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)».

«Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»

Nel corso dell'anno 2006 l'AIFA ha attuato tre manovre correttive al prezzo al pubblico dei medicinali al fine di garantire il tetto di spesa programmato per l'anno 2006.

La *seconda manovra* (S.O. alla GU n. 156 del 07.07.2006) ha previsto, a partire dal 15 luglio 2006, la riduzione del 5% del prezzo al pubblico dei medicinali aumentando dello 0,6% la riduzione già in vigore dal 15 gennaio 2006 (GU n. 2 del 03.01.2006) (*prima manovra*). Tale riduzione non si applica agli emoderivati, ai vaccini e ai medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza con prezzo uguale o inferiore a € 5,00. Una ulteriore riduzione selettiva dei prezzi, successiva alla riduzione del 5% non si applica alle confezioni ad uso pediatrico, ai principi attivi commercializzati nel 2005, ai medicinali del gruppo ATC H e L, ai farmaci del PHT acquistati direttamente dalle strutture pubbliche, agli emoderivati e ai farmaci di esclusivo uso ospedaliero, a quelli inseriti nelle liste di trasparenza e a quelli con prezzo inferiore o uguale a € 5,00.

La *terza manovra*, in vigore dal 1° ottobre 2006 , ha previsto una ulteriore riduzione del prezzo dei medicinali del 5% calcolato sul prezzo al pubblico rideterminato con la manovra precedente. Lo sconto dello 0,6% da parte del produttore deve essere calcolato sui prezzi al pubblico aggiornati.

GU n. 177 del 01.08.2006 – Decreto del 28 giugno 2006

«Estensione delle indicazioni terapeutiche della specialità medicinale "Herceptin" (trastuzumab), autorizzata con decisione della Commissione europea in data 22 maggio 2006. (Determinazione/C n. 100/2006)».

Il medicinale trastuzumab (Herceptin®) è stato escluso dall'elenco dei medicinali della Legge 648/96 perché ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio per le stesse indicazioni per le quali era stato incluso (trattamento adiuvante del carcinoma mammario HER-2 positivo).

GU n. 183 del 08.08.2006 – Ordinanza del 18 luglio 2006

«Importazione di medicinali a base di delta-9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo».

Nelle more dell'inserimento delta-9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo nella tabella II A, è stata prorogata fino al 30 novembre 2006 la possibilità di importare medicinali a base dei due tetraidrocannabinoli per finalità terapeutiche.

GU n. 194 del 22.08.2006 – Decreto del 12 maggio 2006

«Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali».

Sono stati definiti i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche dei medicinali. Vengono riportati di seguito alcuni articoli che riassumono il Decreto.

- Il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche dei medicinali è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Può essere istituito nell'ambito di una o più strutture sanitarie pubbliche o equiparate, o negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, limitatamente alle sperimentazioni nell'area di ricerca in cui hanno ottenuto il riconoscimento e conformemente alla disciplina regionale o delle province autonome in materia.
- La composizione dei Comitati Etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei comitati etici debbono avere una documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico.
- A tal fine la composizione deve prevedere tali competenze: 2 clinici; 1 MMG e/o PLS; 1 biostatistico; 1 farmacologo; 1 farmacista (ex officio) del Servizio Farmaceutico dell'istituzione sede della sperimentazione; 1 Direttore Sanitario (ex officio) e, se possibile 1 Direttore Scientifico (ex officio) dell'istituzione sede della sperimentazione; 1 esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale; 1 esperto di bioetica; 1 rappresentante del settore infermieristico; 1 rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti. Almeno la metà dei componenti non deve essere dipendente dall'istituzione che si avvale del Comitato Etico. I componenti rimangono in carica per 3 anni, rinnovabili per più di una volta ad eccezione dei componenti ex officio, che comunque non possono ricoprire la carica di presidente per più di due mandati consecutivi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Tue, 15 Sep 2026, 16:43:20

- Il Comitato Etico deve essere istituito, organizzato e funzionante in modo tale da garantire l'indipendenza dello stesso.
- La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del Comitato Etico ha come riferimento quanto previsto dal decreto legislativo n. 211 del 2003, dalla dichiarazione di Helsinki, dalla convenzione di Oviedo, dalle norme di buona pratica clinica e dalle linee-guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere dei singoli soggetti coinvolti nello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società.

GU n. 112 del 16.05.2006 – Determinazione del 04.05.2006

«Riclassificazione del medicinale "Benoxinato cloridrato", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Benoxinato cloridrato Intens® collirio 0,4% 10 ml è stato riclassificato dalla classe H alla classe C; medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

GU n. 124 del 30.05.2006 – Determinazione del 09.05.2006

GU n. 125 del 31.05.2006 – Determinazione del 09.02.2006

«Riclassificazione del medicinale "Crestor" (rosuvastatina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537)».

«Riclassificazione del medicinale "Simestat" (rosuvastatina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

«Riclassificazione del medicinale "Provisacor" (rosuvastatina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Crestor®, Simestat®, Provisacor® 5 mg 28 cpr riv sono stati riclassificati dalla classe C alla classe A nota 13; medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).