SENATO DELLA REPUBBLICA

VII LEGISLATURA

(N. 963-B)

DISEGNO DI LEGGE

approvato dal Senato della Repubblica nella seduta del 19 maggio 1978
modificato dalla 14ª Commissione permanente (Igiene e sanità pubblica) della Camera dei deputati nella seduta del 20 luglio 1978 (V. *Stampato n.* **2210**)

presentato dal Ministro della Sanità

(DAL FALCO)

di concerto col Ministro del Bilancio e della Programmazione Economica

(MORLINO)

col Ministro del Tesoro

(STAMMATI)

col Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale

(ANSELMI)

e col Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato

(DONAT - CATTIN)

Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza il 25 luglio 1978

Disciplina della informazione scientifica e della pubblicità dei farmaci ed istituzione della partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica

---

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1500) — 2-3-4

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

Art. 1.

Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e, a partire dalla sua costituzione, il Consiglio sanitario nazionale, approva con proprio decreto il prontuario terapeutico di cui all'articolo 9 del decreto-legge 8 luglio 1974, n. 264, convertito, con modificazioni, nella legge 17 agosto 1974, n. 386, valido anche per l'assistenza erogata dagli enti mutuo-previdenziali fino all'entrata in vigore della legge istitutiva del servizio sanitario nazionale, previa proposta di un comitato composto:

dal Ministro della sanità che lo presiede;

dal direttore generale del servizio farmaceutico del Ministero della sanità;

dal direttore dell'Istituto superiore di sanità;

dai direttori dei laboratori di farmacologia e di chimica del farmaco dell'Istituto superiore di sanità;

da sette esperti designati dal Ministro della sanità, scelti fra docenti universitari di farmacologia e di medicina clinica e fra medici e farmacisti dipendenti o convenzionati con le strutture del servizio sanitario nazionale e, fino all'entrata in vigore della legge istitutiva del predetto servizio, fra medici e farmacisti dipendenti da strutture pubbliche di diagnosi e cura o convenzionati con enti erogatori di assistenza farmaceutica in regime mutuo-previdenziale;

da un rappresentante del Ministero dell'industria, commercio e artigianato;

da due esperti di economia sanitaria designati dal Ministro della sanità su proposta del Consiglio nazionale delle ricerche;

da tre esperti designati dalle regioni. Essi vengono scelti dal Presidente del Consiglio dei ministri tra gli esperti designati uno ciascuno dalle regioni e, per quanto concerne la regione Trentino-Alto Adige, uno

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

Art. 1.

A decorrere dall'entrata in vigore della presente legge coloro che hanno diritto all'assistenza farmaceutica in virtù di assicurazione obbligatoria sono tenuti a corrispondere una quota del prezzo di vendita al pubblico dei farmaci nella seguente misura:

a) per ogni confezione di specialità medicinale, di prezzo superiore a lire 1.000 inserita nella prima classe del prontuario terapeutico approvato con decreto ministeriale 19 ottobre 1976 e successive modificazioni e integrazioni: lire 200;

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

dalla provincia di Trento e uno dalla provincia di Bolzano.

Il comitato di cui al precedente comma è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, ed è rinnovato ogni tre anni.

Il prontuario terapeutico del servizio sanitario nazionale deve uniformarsi ai princìpi dell'efficacia terapeutica, della economicità del prodotto, della semplicità e chiarezza nella classificazione e dell'esclusione dei prodotti da banco.

Detto prontuario deve prevedere un elenco di medicinali esenti dalla partecipazione alla spesa da parte degli utenti, individuati in base ai seguenti criteri:

1) efficacia terapeutica riconosciuta sulla base di dati scientifici controllati;

2) presenza di una sola sostanza, salvo eccezioni in cui siano realizzate proprietà non attribuibili ai singoli componenti separatamente;

3) necessità per il trattamento di affezioni rilevanti sul piano sociale che esigono terapie di lunga durata o per il trattamento di situazioni di emergenza.

Il Ministro della sanità provvede entro il 31 dicembre di ogni anno ad aggiornare il prontuario terapeutico con la procedura di cui al presente articolo.

Art. 2.

A decorrere dall'entrata in vigore della presente legge, coloro che hanno diritto all'assistenza farmaceutica in virtù di assicurazione obbligatoria sono tenuti a corrispondere un quota del prezzo di vendita al pubblico dei farmaci non compresi nell'elenco dei medicinali esenti di cui all'articolo precedente, nonchè del prezzo di vendita dei galenici officinali, nella seguente misura:

a) per ogni confezione di specialità medicinale di prezzo sino a lire 1.000: lire 200;

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

b) per le specialità medicinali inserite nella seconda classe del prontuario terapeutico di cui alla precedente lettera *a*) e per i galenici officinali:

lire 300 per ogni confezione con prezzo fino a lire 3.000;

lire 500 per ogni confezione con prezzo oltre lire 3.000.

A decorrere dal 1° gennaio 1979, in relazione alla riduzione del prontuario terapeutico che deve informarsi ai princìpi della efficacia terapeutica, della economicità del prodotto, della semplicità e chiarezza nella classificazione e della esclusione dei prodotti da banco, la partecipazione dell'assistito alla spesa farmaceutica è limitata alle specialità medicinali ed ai galenici di cui al punto *b*) del primo comma, ed è determinata nella seguente misura:

lire 400 per ogni confezione con prezzo fino a lire 3.000;

lire 600 per ogni confezione con prezzo oltre lire 3.000.

Le quote di cui ai precedenti commi in regime di assistenza diretta sono versate dagli assistiti al farmacista all'atto del prelievo del farmaco ed escluse dal rimborso in regime di assistenza indiretta.

Art. 2.

Sono esentati dal pagamento delle quote di cui al precedente articolo 1 i titolari di pensione sociale di cui all'articolo 26 della legge 30 aprile 1969, n. 153, i loro familiari a carico e i cittadini assistiti gratuitamente dai comuni, iscritti nello speciale elenco di cui al terzo comma dell'articolo 55 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Il medico curante nel rilasciare la ricetta dovrà indicare, secondo modalità stabilite dal Ministero della sanità, gli estremi del documento che dà diritto ai sensi del primo comma alla esenzione dal pagamento delle quote.

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

b) per ogni confezione di specialità medicinale di prezzo superiore a lire 1.000 sino a lire 3.000: lire 400;

c) per ogni confezione di specialità medicinale di prezzo superiore a lire 3.000: lire 600.

Le quote di cui al precedente comma in regime di assistenza diretta sono versate dagli assistiti al farmacista all'atto del prelievo del medicinale e sono escluse dal rimborso in regime di assistenza indiretta.

Art. 3.

Ai titolari di pensione sociale, di cui all'articolo 26 della legge 30 aprile 1969, n. 153, viene corrisposto in via forfettaria un rimborso nella misura di lire 10.000 dell'onere di cui all'articolo 2 della presente legge.

A tale rimborso si provvede in sede di erogazione della tredicesima mensilità. Per l'anno 1978 il rimborso ammonta a lire 4.000.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

Art. 3.

Le quote di cui all'articolo 1 non si cumulano con quelle previste nel prontuario terapeutico a carico dell'assistito; la quota maggiore assorbe la minore.

Art. 4.

Le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa prevista dall'articolo 1 devono essere indicate a stampa a cura del produttore per ciascun farmaco sulle fustelle delle confezioni, accanto al prezzo di vendita al pubblico.

I farmaci in deposito per la distribuzione presso i grossisti e per la vendita presso le farmacie possono essere esitati entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge anche se senza l'adempimento di cui al primo comma. In tale periodo per la cessione agli assistiti, le farmacie indicheranno sulla ricetta la quota di partecipazione prevista dall'articolo 1. Trascorso tale periodo l'indicazione di cui al primo comma del presente articolo dovrà essere apposta dai grossisti e dai farmacisti mediante un bollino trasparente autoadesivo da sovrapporre alla fustella o etichetta originale.

La richiesta di pagamento delle ricette spedite agli enti assicuratori deve essere effettuata sulla base del prezzo di vendita al pubblico, decurtato dell'importo delle quote riscosse.

Art. 5.

È vietata ogni forma di propaganda e di pubblicità presso il pubblico dei farmaci sottoposti all'obbligo della presentazione di ricetta medica e comunque di quelli contenuti nel prontuario terapeutico approvato con il decreto ministeriale 19 ottobre 1976 e successive modificazioni ed integrazioni.

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Soppresso.

Art. 4.

Le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa prevista dall'articolo 2 della presente legge devono essere indicate a stampa a cura del produttore per ciascun farmaco sulle fustelle delle confezioni, accanto al prezzo di vendita al pubblico.

I farmaci in deposito per la distribuzione presso i grossisti e per la vendita presso le farmacie possono essere esitati entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge anche se senza l'adempimento di cui al primo comma. In tale periodo per la cessione agli assistiti, le farmacie indicheranno sulla ricetta la quota di partecipazione prevista dall'articolo 2. Trascorso tale periodo l'indicazione di cui al primo comma del presente articolo dovrà essere apposta dai grossisti e dai farmacisti mediante un bollino trasparente autodesivo da sovrapporre alla fustella o etichetta originale. Il titolare di farmacia è tenuto ad esporre al pubblico un cartello recante l'indicazione relativa alle quote di partecipazione degli assistiti alla spesa di cui all'articolo 2.

Identico.

Art. 5.

Identico.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

Sino a quando la materia non sarà disciplinata dalla legge istitutiva del servizio sanitario nazionale, il Ministro della sanità determina con proprio decreto i limiti e le modalità per la propaganda e la pubblicità presso il pubblico dei farmaci diversi da quelli indicati nel precedente comma, tenuto conto delle direttive in materia della Comunità economica europea e del programma biennale per l'informazione scientifica sui farmaci di cui al successivo articolo 6.

Art. 6.

Il Ministro della sanità, sentite le Regioni e il Consiglio superiore di sanità, tenuto conto delle direttive comunitarie e valutate le osservazioni che perverranno dall'Istituto superiore di sanità e dagli Istituti universitari e di ricerca anche dell'industria farmaceutica, predispone un programma biennale per l'informazione scientifica sui farmaci, finalizzato anche ad iniziative di educazione sanitaria e detta norme per la regolamentazione del predetto servizio e dell'attività degli informatori scientifici.

Nell'ambito del programma di cui al precedente comma, le istituzioni sanitarie pubbliche e le imprese titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci svolgono informazione scientifica sotto il controllo del Ministero della sanità.

Il programma per l'informazione scientifica deve, altresì, prevedere i limiti e le modalità per la fornitura al medico chirurgo di campioni gratuiti di farmaci, i quali, dopo il compimento di un anno dalla immissione in commercio, possono essere spediti dalle imprese produttrici solo su richiesta scritta del medico chirurgo ed in quantità strettamente necessaria alla loro utilizzazione terapeutica.

Art. 7.

La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 6.

Il Ministro della sanità, sentite le regioni e il Consiglio superiore di sanità, tenuto conto delle direttive comunitarie e valutate le osservazioni che perverranno dall'Istituto superiore di sanità e dagli istituti universitari e di ricerca nonchè dall'industria farmaceutica, predispone un programma biennale per l'informazione scientifica sui farmaci, finalizzato anche ad iniziative di educazione sanitaria e detta norme per la regolamentazione del predetto servizio e dell'attività degli informatori scientifici.

Identico.

Identico.

Art. 7.

Identico.