

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XII LEGISLATURA —————

N. 1540

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal **Presidente del Consiglio dei ministri**
e **Ministro del tesoro**

(DINI)

e dal **Ministro della sanità**

(GUZZANTI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 23 MARZO 1995

Conversione in legge del decreto-legge 22 marzo 1995, n. 86,
recante provvedimenti urgenti in materia di prezzi di specialità
medicinali

INDICE

Relazione	Pag.	3
Disegno di legge	»	5
Testo del decreto-legge	»	6

ONOREVOLI SENATORI. - L'accluso decreto-legge, che viene sottoposto all'esame del Parlamento ai fini della sua conversione in legge, reitera il precedente decreto-legge 21 gennaio 1995, n. 20, decaduto per mancata conversione nel termine costituzionale.

Con l'articolo 1 del decreto-legge in oggetto si intende, innanzitutto (comma 1), introdurre una disciplina transitoria dei prezzi delle specialità medicinali classificate nelle classi di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

La misura proposta è diretta a consentire alle aziende di abbassare i prezzi dei medicinali del Servizio sanitario nazionale, attualmente «bloccati» dal decreto-legge 29 agosto 1994, n. 518, in materia di assistenza farmaceutica e di sanità, già reiterato con i decreti-legge 29 ottobre 1994, n. 603, e 23 dicembre 1994, n. 722, rendendo, in tal modo, operativo l'ultimo provvedimento della Commissione unica del farmaco, che ha disposto il trasferimento nella fascia dei farmaci erogati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale di numerose specialità medicinali a condizione che il loro prezzo sia portato a livelli compatibili con i vincoli di spesa farmaceutica posti dalla legislazione in vigore.

Il comma 2 del citato articolo 1 recepisce il criterio del prezzo libero, per i farmaci non dispensabili con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

Con il comma 3 del medesimo articolo 1 s'intende impedire fino al 21 settembre 1995, l'aumento superiore al 10 per cento dei prezzi dei farmaci non erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

La misura suggerita limiterebbe ulteriori aumenti per il periodo indicato senza contraddire, in linea di principio, la scelta precedentemente fatta dal legislatore di non pretendere, per i farmaci di classe *c)*, l'ade-

guamento al prezzo medio europeo previsto per i farmaci erogati dal Servizio sanitario nazionale.

Tale norma può risultare utile anche per la spesa pubblica, considerate le recenti disposizioni che hanno previsto l'erogazione gratuita da parte dell'unità sanitaria locale anche di farmaci di classe *c)* in casi eccezionali in cui gli stessi risultino indispensabili per determinati pazienti.

L'articolo 2 del decreto-legge persegue lo scopo di eliminare qualsiasi dubbio di legittimità sulla recente classificazione dei medicinali del Servizio sanitario nazionale operata dalla Commissione unica del farmaco ai sensi della legge n. 537 del 1993.

Il comma 1 di tale articolo, infatti, ratifica con norma di fonte primaria le linee guida utilizzate dalla Commissione unica del farmaco in sede di classificazione dei medicinali, che costituiscono dei criteri integrativi di quelli direttamente indicati dalla citata legge n. 537 del 1993.

L'articolo 3 del decreto-legge ripropone una norma già contenuta nel citato decreto-legge n. 722 del 1994 (e nei precedenti decreti-legge), concernente l'assistenza farmaceutica e la sanità, che non è stata inserita nel successivo decreto-legge 28 febbraio 1995, n. 57, di reiterazione del predetto decreto-legge n. 722 del 1994.

La riproposizione dell'articolo si rende estremamente necessaria in quanto lo stesso costituisce la fonte legittimante delle delibere adottate dal CIPE in materia di definizione dei criteri per la determinazione del prezzo medio europeo e del relativo regime di sorveglianza, in conformità a quanto stabilito dall'articolo 8, comma 12, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'articolo 4, infine, risolve il problema posto dalla mancata estensione anche al 1995 della norma contenuta nell'articolo 40, comma 3, del decreto-legge 25 febbraio

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

1995, n. 55, sul differimento di termini previsti da disposizioni legislative, che consentiva di assicurare l'assistenza sanitaria ai cittadini extracomunitari regolarmente residenti in Italia e non occupati.

L'articolo non comporta alcun onere aggiuntivo poichè - come per il 1993 e il 1994

- le spese relative graveranno sul Fondo sanitario nazionale, il cui importo è stato già determinato, anche tenendo conto degli oneri in questione.

Non si fa luogo a relazione tecnica, non comportando il provvedimento oneri aggiuntivi per il bilancio statale.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 22 marzo 1995, n. 86, recante provvedimenti urgenti in materia di prezzi di specialità medicinali.

2. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base dei decreti-legge 18 marzo 1994, n. 186, 23 maggio 1994, n. 305, 22 luglio 1994, n. 461, 19 settembre 1994, n. 544, 18 novembre 1994, n. 635, e 21 gennaio 1995, n. 20, nonché del decreto-legge 6 maggio 1994, n. 273, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria.

Decreto-legge 22 marzo 1995, n. 86, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 69 del 23 marzo 1995.

Provvedimenti urgenti in materia di prezzi di specialità medicinali

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare norme sui prezzi delle specialità medicinali, al fine di rendere operative le determinazioni della Commissione unica del farmaco, nonchè per assicurare l'assistenza sanitaria ai cittadini extracomunitari regolarmente residenti in Italia e non occupati;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 20 marzo 1995;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro del tesoro e del Ministro della sanità;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

1. Fino a che non abbia luogo la determinazione dei prezzi ai sensi della deliberazione del CIPE indicante i criteri per la fissazione del prezzo medio dei farmaci, secondo quanto previsto dall'articolo 8, comma 12, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, le specialità medicinali collocate nelle classi di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 10 dello stesso articolo 8 della citata legge n. 537 del 1993, vengono commercializzate ai prezzi indicati dalle aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che siano stati giudicati dalla Commissione unica del farmaco compatibili con i vincoli di spesa farmaceutica previsti dalla medesima legge n. 537 del 1993.

2. A partire dal 22 marzo 1995 i prezzi dei farmaci di cui alla lettera *c)* dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono liberamente determinati dalle imprese produttrici e sono unici su tutto il territorio nazionale.

3. Fino al 21 settembre 1995 i prezzi dei farmaci di cui al comma 2 non possono subire variazioni di aumento superiore al dieci per cento rispetto ai prezzi in vigore alla data del 20 marzo 1995.

4. I prezzi dei farmaci di nuova registrazione e le variazioni di prezzo relative ai farmaci già registrati devono essere comunicati alla segreteria del CIPE trenta giorni prima della loro applicazione. Gli uffici tecnici della segreteria del CIPE predispongono, entro il 30 giugno 1995, una relazione sull'andamento del settore relativo ai farmaci collocati nella classe di cui alla lettera c) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Articolo 2.

1. La Commissione unica del farmaco adotta, nella classificazione dei medicinali, le linee guida contenute nell'allegato 1 al provvedimento della stessa Commissione del 30 dicembre 1993, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993.

Articolo 3.

1. I prezzi delle specialità medicinali per uso umano, in vigore al 31 dicembre 1993, vengono applicati fino al 20 marzo 1994.

2. Il CIPE fissa i criteri per la definizione del prezzo medio europeo delle specialità medicinali, compresi i farmaci preconfezionati prodotti industrialmente, rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ed emana la conseguente disciplina, stabilendo le procedure relative al regime di sorveglianza applicabile.

3. Per le specialità non confrontabili il CIPE indica le forme ed i metodi per l'individuazione dei prodotti similari ai fini della determinazione dei relativi prezzi.

Articolo 4.

1. Per l'anno 1995 i cittadini extracomunitari, regolarmente residenti in Italia ed iscritti nelle liste di collocamento, sono equiparati ai cittadini italiani non occupati, iscritti nelle liste di collocamento, per quanto attiene all'assistenza sanitaria erogata in Italia dal Servizio sanitario nazionale ed al relativo obbligo contributivo di cui all'articolo 63 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni ed integrazioni.

Articolo 5.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato dalle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 22 marzo 1995.

SCÀLFARO

DINI - GUZZANTI

Visto, *il Guardasigilli*: MANCUSO