

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XII LEGISLATURA —————

N. 1735

## 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 22 MAGGIO 1995

---

Conversione in legge del decreto-legge 19 maggio 1995,  
n. 184, 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 reitera il precedente decreto-legge 22 marzo 1995, n. 86, non convertito nel termine costituzionale.

Con l'articolo 1 del provvedimento 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 ad assicurare che, in attesa della determinazione dei prezzi di tali medicinali sulla base delle indicazioni fornite dal CIPE, i prodotti siano commercializzati ai prezzi indicati dalle aziende farmaceutiche, che siano stati ritenuti dalla Commissione unica del farmaco compatibili con i vincoli di spesa del Servizio sanitario nazionale.

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, al netto delle aliquote IVA, dei prezzi dei farmaci non erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

La misura mira a contenere il livello dei prezzi 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'adeguamento 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 ecce-

zionali 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, comma 1, ripropone una norma già contenuta nel decreto-legge 23 dicembre 1994, n. 722 (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 della norma si rende estremamente necessaria in quanto la stessa 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.

Il comma 2 dello stesso articolo 3 indica gli interventi amministrativi conseguenti ai casi di riscontrata non corretta applicazione, da parte delle imprese farmaceutiche, dei criteri stabiliti dal CIPE per la definizione del prezzo medio europeo. Tale specificazione appare necessaria per non lasciare nell'indeterminatezza il regime di «sorveglianza» sui prezzi dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale.

Il successivo comma 3 demanda allo stesso CIPE il compito di indicare forme e

metodi per l'individuazione dei prodotti «similari», ai fini della determinazione dei relativi prezzi (secondo quanto stabilito dall'articolo 8, comma 12, della legge 537 del 1993). Poichè, peraltro - come dimostratosi in pratica - l'applicazione di tali metodi può non portare all'individuazione del prezzo in modo conforme ai criteri generali fissati dal CIPE, il comma 4 dello stesso articolo 3 prevede che, in tali ipotesi, il medicinale sia venduto al prezzo indicato dall'azienda titolare, purchè giudicato compatibile con i vincoli di spesa del Servizio sanitario nazionale, in coerenza con quanto stabilito dall'articolo 1, comma 1.

L'articolo 4 risolve il problema posto dalla mancata estensione anche al 1995 della norma contenuta nell'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 29 aprile 1995, n. 143, 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, anche tenendo conto degli oneri in questione.

Rispetto al precedente analogo decreto, sono state introdotte le seguenti modifiche ed integrazioni:

al comma 3 dell'articolo 1, viene previsto che il tetto del 10 per cento agli aumenti dei prezzi va considerato al netto delle aliquote IVA;

sempre nell'articolo 1, il nuovo comma 5 fissa un breve termine per le imprese che devono uniformarsi ai criteri stabiliti nel medesimo articolo:

l'articolo 3 è stato riformulato, come precedentemente illustrato;

l'articolo 5, ora introdotto nel testo, chiarisce dubbi interpretativi in merito ai regimi termali speciali dell'INPS e dell'INAIL, disciplinati dal Piano sanitario nazionale 1994-1996.

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 19 maggio 1995, n. 184, 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 e 22 marzo 1995, n. 86, nonchè del decreto-legge 6 maggio 1994, n. 273, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria.

*Decreto-legge 19 maggio 1995, n. 184, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 117 del 21 maggio 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 18 maggio 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 al netto delle aliquote IVA, 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.

5. Le imprese, entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, devono uniformare i prezzi in base alle precedenti disposizioni.

#### 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. 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.

2. Qualora l'organo incaricato della sorveglianza, durante l'azione di monitoraggio del sistema e di verifica anche a campione dei singoli prezzi, svolta secondo i criteri e la procedura stabiliti dal CIPE, riscontri casi di non corretta applicazione dei criteri medesimi, ne dà comunicazione al Ministero della sanità. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, può disporre la sospensione della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale del prezzo dei farmaci oggetto della suindicata comunicazione, ovvero la limitazione di tale rimborsabilità al livello di prezzo correttamente determinato in base ai criteri di cui alla prima parte del presente comma.

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

4. Qualora l'applicazione delle forme e dei metodi di cui al comma 3 non consenta la determinazione del prezzo in ottemperanza ai criteri fissati dal CIPE, le specialità non confrontabili sono commercializzate ai prezzi indicati dalle aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e sottoposti al giudizio di compatibilità di cui all'articolo 1, comma 1.

## 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 riferimento alla normativa vigente relativamente alle prestazioni idrotermali, di cui al Piano sanitario nazionale per il triennio 1994-1996, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1994, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 171 del 23 luglio 1994, si intende comprensivo anche dei regimi termali speciali INPS e INAIL.

## Articolo 6.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle 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 19 maggio 1995.

SCÀLFARO

DINI - GUZZANTI

Visto, *il Guardasigilli*: MANCUSO