

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 10 APRILE 1996

Conversione in legge del decreto-legge 2 aprile 1996, n. 183,
recante misure per la razionalizzazione ed il contenimento della
spesa farmaceutica

Già stampato n. 2599 della XII legislatura

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Relazione tecnica	»	6
Disegno di legge	»	7
Decreto-legge	»	8

ONOREVOLI SENATORI. - La legge 23 dicembre 1994, n. 724, recante misure di razionalizzazione della finanza pubblica, contiene una serie di norme volte a conseguire l'obiettivo del contenimento della spesa farmaceutica nell'anno 1995 e nei due anni successivi.

La stessa legge prevede, tra l'altro, la determinazione di un tetto della spesa predetta, fissando il limite di 9.000 miliardi di lire per gli anni 1995 e seguenti (articolo 7, commi 4 e 5) e una procedura per la definizione di confezioni ottimali dei farmaci rapportate a cicli di terapia.

L'andamento della spesa farmaceutica nel primo semestre del 1995 e quello previsto per l'intero 1995 e per il 1996 sono ampiamente illustrati nell'apposita relazione tecnica in corso di trasmissione ai Presidenti delle Camere ai fini dell'inoltro alle competenti Commissioni permanenti. In tale relazione viene evidenziato che, sulla base del consuntivo del primo semestre, si perverrà a fine anno, ad una spesa complessiva di lire 9.626 miliardi, con un'eccedenza quindi rispetto al dettato normativo di 626 miliardi di lire.

Tale eccedenza trova, però, una serie di giustificazioni illustrate ampiamente in tale relazione che consigliano di non attivare la procedura di riclassificazione dei farmaci prevista dal predetto articolo 7, comma 4, e di provvedere invece con urgenza ad un finanziamento ulteriore per il 1995 attingendo alle risorse conservate in conto residui sul capitolo 5941 dello stato di previsione del Ministero del tesoro.

Inoltre, in attesa di una nuova e più incisiva normativa in materia volta a riportare sotto pieno controllo e nei limiti previsti la spesa farmaceutica, normativa che potrà essere emanata dopo il dibattito in Parlamen-

to sulla relazione presentata dal Governo, si è ritenuto indispensabile anticipare con il presente provvedimento di urgenza due norme attinenti alle confezioni e ai farmaci innovativi che appaiono utili allo scopo e di immediata applicazione.

L'articolo 1 del decreto in esame prevede l'adozione, per tutti i medicinali appartenenti alle classi *a)* e *b)* di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, di confezioni in grado di assicurare l'ottimale soddisfacimento delle esigenze terapeutiche, evitando la dispersione di risorse, in conformità dei criteri riportati nell'allegato al decreto-legge.

La disciplina predetta è diretta a raggiungere l'obiettivo indicato dall'articolo 8, comma 1, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, la quale ha attribuito al Ministro della sanità, fra gli altri compiti, proprio quello di curare l'applicazione delle norme relative ad un confezionamento ottimale, per ciclo di terapia, dei prodotti farmaceutici.

Al riguardo va ricordato che il tentativo, effettuato dal Ministero della sanità, di introdurre mediante un provvedimento amministrativo, sulla base della legislazione vigente, l'obbligo di adozione di più idonee confezioni dei medicinali non ha portato a concreti risultati perchè, su ricorso di alcune aziende farmaceutiche, l'efficacia del provvedimento medesimo è stata sospesa dal giudice amministrativo.

Per il conseguimento dello scopo cui tendeva la legge n. 724 del 1994 appare, pertanto, necessaria una disciplina di livello legislativo che stabilisca espressamente condizioni, procedure e termini per l'introduzione delle nuove confezioni.

A tal fine, il comma 2 dell'articolo 1 statuisce che le imprese titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di me-

dicinali dispensabili con onere a carico del Servizio sanitario nazionale debbono presentare, entro il 15 dicembre 1995, domanda diretta a ottenere modifiche delle confezioni autorizzate o nuove confezioni conformi ai criteri dell'allegato al presente decreto (i quali sono gli stessi già elaborati dalla Commissione unica del farmaco-CUF ai fini dell'adozione del provvedimento amministrativo al quale si è fatto cenno). qualora le imprese interessate ritengano di avere in commercio medicinali in una confezione già conforme ai criteri predetti dovranno, entro lo stesso termine, inviare al Ministero della sanità una sintetica comunicazione dimostrativa di tale conformità.

L'ultimo periodo dello stesso comma 2 chiarisce che i prezzi delle nuove confezioni devono essere proporzionalmente allineati a quelli delle confezioni da sostituire.

I successivi commi 3, 4 e 5 stabiliscono le successive fasi della procedura diretta alla sostituzione delle confezioni ottimali a quelle attualmente in commercio. Entro il 30 giugno 1996 la CUF dovrà pronunciarsi sulle domande e sulle comunicazioni inoltrate dalle imprese farmaceutiche. In caso di mancata pronuncia, le confezioni indicate dalle imprese si intenderanno conformi ai criteri dell'allegato al decreto-legge. Entro il 30 giugno 1996 il Ministero della sanità pubblicherà il numero di codice delle confezioni conformi ai criteri dell'allegato, le quali potranno essere messe in commercio e dispensate con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale a partire dal quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* ai sensi del comma 4. A partire dal 1° settembre 1996 le confezioni diverse da quelle ottimali non saranno più a carico del Servizio sanitario nazionale.

Tenuto conto che le modifiche di confezioni previste dalla norma vengono imposte alle imprese farmaceutiche per corrispondere ad interessi pubblici, il comma 6 dell'articolo 1 precisa che, per le domande inoltrate in ottemperanza alle disposizioni dei commi precedenti, le imprese stesse non sono tenute al pagamento delle tariffe previste dal decreto del Ministro della sanità 14 feb-

braio 1991, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 15 marzo 1991, e successive modificazioni e integrazioni (le quali - per espressa disposizione contenuta nell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 - devono trovare applicazione soltanto nei confronti di prestazioni rese «a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati»). Va sottolineato, comunque, che l'adozione delle confezioni ottimali, pur con un'obbligatorietà limitata al terzo quadrimestre, dovrebbe comportare un risparmio di alcune decine di miliardi sulla spesa farmaceutica del 1996.

L'articolo 2 del decreto-legge consente al Ministero della sanità e alle regioni di contrattare il prezzo di un medicinale con produttori e distributori anche esteri, secondo criteri che saranno determinati dal CIPE, quando si tratti di farmaci innovativi per i quali non possa essere determinato, sulla base delle vigenti delibere dello stesso CIPE, il prezzo medio europeo previsto dalla legge 24 dicembre 1993, n. 537.

La disposizione può assicurare risparmi di spesa nei casi in cui, in un mercato estero, il prodotto venga commercializzato a prezzi sensibilmente inferiori a quelli che l'impresa interessata propone per il mercato italiano.

L'articolo 3, infine, contiene una serie di disposizioni sulla spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale.

Il comma 1 stabilisce che i limiti di spesa previsti dall'articolo 7, commi 4 e 5, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, sono riferiti a ciascuna regione in proporzione alla popolazione residente. Viene così chiarito in quale modo il limite globale di spesa previsto per ciascun anno del triennio 1994-1996 si traduca in un limite per le singole regioni.

Il comma 2 ridetermina in lire 9.700 miliardi l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica previsto per il corrente anno. Tale ammontare è pari alla spesa che, a consuntivo, dovrebbe gravare sul Servizio sanitario nazionale, secondo le proiezioni effettuate sulla base dei dati disponibili.

Tale rideterminazione consente di evitare drastiche operazioni sulla classificazione di farmaci, comportanti ulteriori gravosi oneri a carico dei cittadini e una sensibile riduzione dei livelli di assistenza farmaceutica.

Il comma 3 provvede alla copertura finanziaria della maggiore spesa prevista dal comma 2, pari a 700 miliardi di lire, imputandola al capitolo 5941 dello stato di previ-

sione della spesa del Ministero del tesoro e ponendola a carico delle somme iscritte sul conto dei residui del capitolo medesimo per l'anno finanziario 1995.

Il comma 4, in coerenza con il disposto del comma 1, stabilisce che anche la predetta somma di lire 700 miliardi è ripartita fra le regioni in proporzione alla popolazione residente.

RELAZIONE TECNICA

L'articolo 7, comma 4, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, ha determinato in lire 9.000 miliardi l'onere per l'assistenza farmaceutica, per l'anno 1995, a carico del Servizio sanitario nazionale.

Sulla base dei dati relativi ai consumi farmaceutici acquisiti ed elaborati dalla Società italiana di farmacia ospedaliera, è stato calcolato che, a fine anno, l'onere pubblico per la spesa farmaceutica si dimensionerà, presumibilmente, intorno ai 9.700 miliardi di lire.

Il comma 2 dell'articolo 3 del decreto-legge ridetermina la previsione del ricordato comma 4 dell'articolo 7 della legge 1994, n. 724, tenendo conto della maggiore spesa che, di fatto, graverà sul Servizio sanitario nazionale. Conseguentemente, il comma 3 del medesimo articolo 3 provvede alla copertura di questa spesa aggiuntiva di 700 miliardi di lire, imputandola al capitolo 5941 dello stato di previsione del Ministero del tesoro e ponendola a carico della somma iscritta sul conto dei residui del capitolo medesimo per l'anno finanziario 1995.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 2 aprile 1996, n. 183, recante misure per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica.

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 4 dicembre 1995, n. 521, e 1° febbraio 1996, n. 42.

Decreto-legge 2 aprile 1996, n. 183, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 79 del 3 aprile 1996.

Misure per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di adottare misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica, assicurando, al contempo, la copertura finanziaria della maggiore spesa del corrente anno rispetto alle previsioni;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 1° aprile 1996;

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. I medicinali appartenenti alle classi *a)* e *b)* dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, devono essere in commercio in confezioni in grado di assicurare l'ottimale soddisfacimento delle esigenze terapeutiche, evitando la dispersione di risorse, in conformità dei criteri riportati nell'allegato al presente decreto.

2. Entro il 15 dicembre 1995 le imprese titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali collocati nelle classi di cui alle lettere *a)*, anche con limitazione all'uso ospedaliero, e *b)* dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, devono presentare domanda diretta a ottenere modifiche delle confezioni autorizzate o nuove confezioni conformi ai criteri dell'allegato di cui al comma 1. Entro lo stesso termine, le imprese interessate devono inviare al Ministero della sanità, per ogni medicinale che risulta in commercio in una confezione già conforme ai predetti criteri, sintetica comunicazione dimostrativa di tale conformità. I prezzi delle nuove confezioni debbono essere proporzionalmente allineati a quelli delle confezioni da sostituire.

3. Le domande e le comunicazioni, presentate ai sensi dei commi 1 e 2, sono sottoposte alle valutazioni della Commissione unica del farma-

co. In caso di mancata pronuncia entro il 30 giugno 1996, le domande si intendono accolte e i prodotti oggetto delle comunicazioni di cui al secondo periodo del comma 2 si intendono conformi ai criteri dell'allegato di cui al comma 1.

4. Entro il 30 giugno 1996 il Ministero della sanità pubblica nella *Gazzetta Ufficiale* il numero di codice delle confezioni conformi ai criteri dell'allegato di cui al comma 1, anche in base al disposto del comma 3.

5. Le confezioni di cui al comma 4 possono essere immesse in commercio e dispensate con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, alle condizioni previste dai provvedimenti di classificazione della Commissione unica del farmaco, a partire dal quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* ai sensi del comma 4. Le confezioni diverse da quelle di cui al comma 4 non sono più poste a carico del Servizio sanitario nazionale dal 1° settembre 1996.

6. Per le modifiche di confezioni e per le nuove confezioni richieste in base alle disposizioni del presente articolo, le imprese interessate non sono tenute al pagamento delle tariffe previste dal decreto del Ministro della sanità in data 14 febbraio 1991, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 15 marzo 1991, e successive modificazioni ed integrazioni.

Articolo 2.

1. In caso di farmaci innovativi per i quali non sia disponibile il prezzo medio europeo, il Ministero della sanità o le regioni, al fine di contenere la spesa a carico del Servizio sanitario nazionale, possono contrattarne il prezzo con i produttori o distributori anche esteri, secondo criteri che saranno determinati dal CIPE.

Articolo 3.

1. I limiti di spesa previsti dall'articolo 7, commi 4 e 5, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, sono riferiti a ciascuna regione in proporzione alla popolazione residente.

2. L'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica previsto dall'articolo 7, comma 4, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, è rideterminato in lire 9.700 miliardi.

3. Le maggiori spese per l'assistenza farmaceutica per l'anno 1995, pari a lire 700 miliardi, da imputare al capitolo 5941 dello stato di previsione del Ministero del tesoro, sono poste a carico delle somme iscritte sul conto dei residui del capitolo medesimo per l'anno finanziario 1995.

4. La somma prevista dal comma 3 è ripartita fra le regioni in proporzione alla popolazione residente.

Articolo 4.

1. Le disposizioni del presente decreto hanno effetto dal 6 aprile 1996. 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 2 aprile 1996.

SCOGNAMIGLIO PASINI

DINI - GUZZANTI

Visto, *il Guardasigilli*: CAIANIELLO

ALLEGATO

(previsto dall'articolo 1, comma 1)

RAZIONALIZZAZIONE DELLE CONFEZIONI FARMACEUTICHE

CRITERI GENERALI

(Validi per tutte le specialità medicinali delle classi a) e b))

Le confezioni farmaceutiche devono essere adatte al ciclo terapeutico per dosaggio e per contenuto; questo obiettivo deve inoltre permettere una maggior standardizzazione dei prodotti medicinali contenenti lo stesso principio attivo.

CRITERI SPECIFICI

1) Per i farmaci per cui si prevede una durata di impiego superiore ai sei mesi, le confezioni dovranno coprire una terapia di cinque settimane. Esempi di questi farmaci sono gli antipertensivi, gli antiasmatici, gli ipocolesterolemizzanti, gli ipoglicemizzanti orali, gli antitrombotici (acido acetilsalicilico). In particolare per i farmaci antipertensivi dovranno essere disponibili confezioni «starter» in grado di coprire due settimane di terapia.

2) Per i farmaci antiulcera la confezione dovrà coprire un periodo di quattro settimane di terapia, salvo che per l'omeoprazolo ed analoghi (due settimane).

3) Per i farmaci antinfiammatori non steroidei, le confezioni dovranno coprire un periodo di terapia pari a tre giorni; nel caso di farmaci con indicazioni di trattamento per lunga durata (es. artrite reumatoide) dovranno essere disponibili confezioni in grado di coprire quattro settimane di terapia.

4) Per gli antibiotici ed i farmaci antifettivi, le confezioni dovranno essere calcolate in modo da coprire il ciclo medio di terapia per evitare sprechi. Sono ammesse preparazioni monodose per gli antibiotici iniettabili.

5) Per i farmaci antispastici, si ammettono due confezioni: una intesa a coprire due giorni di terapia, l'altra per un periodo di dieci giorni.

6) I preparati a base di calcio e vitamina D dovranno coprire una terapia di quarantacinque giorni; per i sali di calcio sono ammessi in classe a) solo le preparazioni contenenti almeno 1 g di calcio.

7) Le dosi dello stesso principio attivo presente in più preparazioni medicinali dovranno essere unificate e ridotte al minimo possibile. Ad esempio, invece di avere compresse da 5, 10, 20 e 40 mg, si possono avere compresse da 10 e 40 mg divisibili.

