

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA

**N. 3045**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri**

(BERLUSCONI)

**e dal Ministro della salute**

(SIRCHIA)

**di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze**

(TREMONTI)

**col Ministro delle attività produttive**

(MARZANO)

**e col Ministro per gli affari regionali**

(LA LOGGIA)

*(V. Stampato Camera n. 5086)*

*approvato dalla Camera dei deputati il 14 luglio 2004*

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza  
il 15 luglio 2004*

---

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge  
24 giugno 2004, n. 156, recante interventi urgenti per il  
ripiano della spesa farmaceutica

---

## **INDICE**

Disegno di legge .....	<i>Pag.</i>	3
Testo del decreto-legge e testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati .....	»	6

## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

1. Il decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, recante interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE  
AL DECRETO-LEGGE 24 GIUGNO 2004, N. 156*All'articolo 1:*

*al comma 2 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Al fine di assicurare il rispetto dell'equilibrio finanziario entro i limiti di cui al comma 1, l'AIFA adotta le misure previste dall'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 2003»;*

*al comma 3, dopo le parole: «prodotti emoderivati,» sono inserite le seguenti: «plasmatici e da DNA ricombinante,»;*

*al comma 4, dopo le parole: «dello sfondamento» sono inserite le seguenti: «effettivo dell'anno 2004» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nel rinnovo dell'accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, vengono ridefiniti i criteri, le modalità e le quote di attribuzione del ripiano a ciascuna regione».*

**TESTO DEL DECRETO-LEGGE  
E TESTO COMPRENDETE LE MODIFICAZIONI  
APPORTATE DALLA CAMERA DEI DEPUTATI**

*Decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2004.*

TESTO DEL DECRETO-LEGGE

**Interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Considerato che i dati della spesa farmaceutica posta a carico del Servizio sanitario nazionale evidenziano un notevole incremento rispetto all'analogo periodo dell'anno 2003;

Ravvisata pertanto la straordinaria necessità di dover procedere, con urgenza, ad attivare le misure di contenimento della spesa farmaceutica, in modo da evitare un ulteriore progressivo sfondamento rispetto al tetto programmato, anche attraverso l'applicazione di modalità di ripiano di immediata operatività;

Ritenuto che tali modalità applicative del ripiano possano essere predisposte anche in misura parziale e temporanea, al fine di verificarne la congruità attraverso un monitoraggio periodico;

Ritenuto opportuno utilizzare, ai fini della determinazione dell'entità dello sfondamento, i valori indicati dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) relativi all'andamento del mercato nel primo trimestre 2004;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 22 giugno 2004;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, delle attività produttive e per gli affari regionali;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

1. Per l'anno 2004 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) per l'assistenza farmaceutica convenzionata resta stabilito al 13 per

TESTO COMPRENDENTE LE MODIFICAZIONI APPORTATE DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

---

**Interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica**

Articolo 1.

1. *Identico.*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

cento dell'importo della spesa sanitaria corrispondente al livello con cui concorre lo Stato ai sensi dell'accordo tra Governo, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 6 settembre 2001, come rideterminato da successivi provvedimenti legislativi. Lo scostamento per il predetto anno rispetto a tale importo è valutato tenendo conto del livello di spesa farmaceutica registrato nel 2003, incrementato su base annua del tasso di variazione medio registrato nel primo trimestre 2004.

2. Lo scostamento sulla base del procedimento di cui al comma 1 è complessivamente valutato in 1.365 milioni di euro, rideterminato, al netto dell'IVA, in 1.241 milioni di euro. L'entità del relativo ripiano da effettuarsi attraverso uno sconto sulla quota spettante al produttore, ai sensi del comma 5 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è pari a 745 milioni di euro, corrispondente al 60 per cento dello scostamento indicato al netto dell'IVA. In fase di applicazione, in attesa degli esiti delle verifiche trimestrali da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) di cui al comma 4, l'onere da attribuirsi a carico del produttore mediante lo sconto è pari a 495 milioni di euro, corrispondente al valore in ricavo industria del predetto ripiano.

3. Il produttore, per i farmaci destinati al mercato interno e rimborsabili dal SSN, ad esclusione dei prodotti dispensati in ospedale, dei medicinali inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, dei prodotti emoderivati, dovrà calcolare, sul proprio margine, definito all'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, alla distribuzione intermedia e nel caso di forniture dirette alle farmacie direttamente a queste ultime, uno sconto ulteriore del 6,8 per cento pari al 4,12 per cento sul prezzo al pubblico, IVA compresa. Il grossista dovrà trasferire tale sconto alle farmacie le quali, nel richiedere al SSN i rimborsi per l'assistenza farmaceutica erogata, dovranno applicare lo sconto ottenuto dal produttore. Per i prodotti rimborsabili ceduti non attraverso il SSN, le farmacie applicheranno all'acquirente il medesimo sconto. Le quote di spettanza al grossista e alla farmacia restano quelle definite all'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

4. Il margine per il produttore rideterminato ai sensi del presente articolo sarà applicato dalla data di entrata in vigore del presente decreto per il periodo necessario al ripiano dello sfondamento. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) verifica trimestralmente tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) e comunica al Ministero della salute,



(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

2. Lo scostamento sulla base del procedimento di cui al comma 1 è complessivamente valutato in 1.365 milioni di euro, rideterminato, al netto dell'IVA, in 1.241 milioni di euro. L'entità del relativo ripiano da effettuarsi attraverso uno sconto sulla quota spettante al produttore, ai sensi del comma 5 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è pari a 745 milioni di euro, corrispondente al 60 per cento dello scostamento indicato al netto dell'IVA. In fase di applicazione, in attesa degli esiti delle verifiche trimestrali da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) di cui al comma 4, l'onere da attribuirsi a carico del produttore mediante lo sconto è pari a 495 milioni di euro, corrispondente al valore in ricavo industria del predetto ripiano. **Al fine di assicurare il rispetto dell'equilibrio finanziario entro i limiti di cui al comma 1, l'AIFA adotta le misure previste dall'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 2003.**

3. Il produttore, per i farmaci destinati al mercato interno e rimborsabili dal SSN, ad esclusione dei prodotti dispensati in ospedale, dei medicinali inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, dei prodotti emoderivati, **plasmatici e da DNA ricombinante**, dovrà calcolare, sul proprio margine, definito all'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, alla distribuzione intermedia e nel caso di forniture dirette alle farmacie direttamente a queste ultime, uno sconto ulteriore del 6,8 per cento pari al 4,12 per cento sul prezzo al pubblico, IVA compresa. Il grossista dovrà trasferire tale sconto alle farmacie le quali, nel richiedere al SSN i rimborsi per l'assistenza farmaceutica erogata, dovranno applicare lo sconto ottenuto dal produttore. Per i prodotti rimborsabili ceduti non attraverso il SSN, le farmacie applicheranno all'acquirente il medesimo sconto. Le quote di spettanza al grossista e alla farmacia restano quelle definite all'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

4. Il margine per il produttore rideterminato ai sensi del presente articolo sarà applicato dalla data di entrata in vigore del presente decreto per il periodo necessario al ripiano dello sfondamento **effettivo dell'anno 2004**. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) verifica trimestralmente tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) e comunica

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché alla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la differenza tra la spesa a carico del SSN e il valore determinato quale prodotto tra consumi e prezzi in vigore anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, al fine di apportare, se necessario, gli opportuni aggiustamenti.

## Articolo 2.

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 24 giugno 2004.

CIAMPI

BERLUSCONI - SIRCHIA - TREMONTI -  
MARZANO - LA LOGGIA

Visto, *il Guardasigilli*: CASTELLI

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché alla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la differenza tra la spesa a carico del SSN e il valore determinato quale prodotto tra consumi e prezzi in vigore anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, al fine di apportare, se necessario, gli opportuni aggiustamenti. **Nel rinnovo dell'accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, vengono ridefiniti i criteri, le modalità e le quote di attribuzione del ripiano a ciascuna regione.**

