

SENATO DELLA REPUBBLICA

XII LEGISLATURA

N. 879

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri

(BERLUSCONI)

e dal Ministro della sanità

(COSTA)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 21 SETTEMBRE 1994

Conversione in legge del decreto-legge 19 settembre 1994,
n. 544, recante provvedimenti urgenti in materia di prezzi di
specialità medicinali

INDICE

Relazione	Pag.	3
Disegno di legge	»	4
Testo del decreto-legge	»	5

ONOREVOLI SENATORI. - 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 all'articolo 8, comma 10, lettere *a)* e *b)*, 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, 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 recepisce il criterio del prezzo libero, estendendolo anche ai farmaci confezionati prodotti industrialmente, in assenza di oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

Con il comma 3 del medesimo articolo 1 s'intende impedire fino al 31 dicembre

1994 l'aumento dei farmaci non erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

La misura suggerita impedirebbe 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'adeguamento al prezzo medio europeo previsto per i farmaci erogati dal Servizio sanitario nazionale.

Il temporaneo blocco dei prezzi può risultare utile anche per la spesa pubblica, considerate le recenti disposizioni che hanno previsto la erogazione gratuita da parte della USL 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, e che costituiscono dei criteri integrativi di quelli direttamente indicati dalla citata legge n. 537 del 1993.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 19 settembre 1994, n. 544, 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, e 22 luglio 1994, n. 461, nonché del decreto-legge 6 maggio 1994, n. 273, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria.

Decreto-legge 19 settembre 1994, n. 544, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 221 del 21 settembre 1994.

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 di specialità medicinali ad integrazione di quelle di cui al decreto-legge 29 agosto 1994, n. 518, anche al fine di rendere operative le determinazioni della Commissione unica del farmaco;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 settembre 1994;

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

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

1. In attesa della 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, sono 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. Il prezzo al pubblico delle specialità medicinali per uso umano, compresi i farmaci confezionati prodotti industrialmente, non dispensabili con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, è libero.

3. Fino al 31 dicembre 1994, i prezzi delle specialità medicinali di cui alla lettera c) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, non possono subire variazioni in aumento rispetto ai prezzi in vigore al 15 settembre 1994.

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 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 settembre 1994.

SCÀLFARO

BERLUSCONI - COSTA

Visto, *il Guardasigilli*: BIONDI