

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XII LEGISLATURA —————

N. 321

## DISEGNO DI LEGGE

**presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri**

**(BERLUSCONI)**

**e dal Ministro della sanità**

**(COSTA)**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 MAGGIO 1994**

---

Conversione in legge del decreto-legge 23 maggio 1994,  
n. 305, recante provvedimenti urgenti in materia di prezzi  
di specialità medicinali

---

**INDICE**

Relazione .....	<i>Pag.</i>	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 aprile 1994, n. 259, 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.

I commi 2 e 3 dello stesso articolo 1 intendono, invece, colmare il vuoto legislativo relativo alla disciplina dei prezzi dei farmaci industriali diversi dalle specialità medicinali.

Al riguardo occorre ricordare che la legge n. 537 del 1993, mentre fa espresso riferimento a questo tipo di prodotti (richiamandoli con la denominazione di preparati galenici), ai fini della classificazione (arti-

colo 8, comma 10) trascura di prenderli in considerazione quando introduce il nuovo regime di sorveglianza dei prezzi per le sole specialità dei medicinali.

In particolare, pertanto, il comma 2 dell'articolo 1 estende ai farmaci preconfezionati prodotti industrialmente ed inseriti nelle classi di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, gli stessi criteri di fissazione dei prezzi previsti dal comma 1 dello stesso articolo 1 per le specialità medicinali parimenti inserite nelle predette classi.

Il comma 3 recepisce il criterio del prezzo libero, estendendolo ad ambedue le categorie di prodotti, in assenza di oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

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 23 maggio 1994, n. 305, 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 del decreto-legge 18 marzo 1994, n. 186.

*Decreto-legge 23 maggio 1994, n. 305, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 119 del 24 maggio 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 aprile 1994, n. 259, anche al fine di rendere operative le determinazioni della Commissione unica del farmaco;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 20 maggio 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. Al comma 2 dell'articolo 1 del decreto-legge 29 aprile 1994, n. 259, dopo le parole: «specialità medicinali» sono aggiunte le seguenti: «compresi i farmaci confezionati, prodotti industrialmente».

3. 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.

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 stesso 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 23 maggio 1994.

SCÀLFARO

BERLUSCONI - COSTA

Visto, *il Guardasigilli*: BIONDI