

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 3447

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri

(BERLUSCONI)

e dal Ministro della salute

(STORACE)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 30 MAGGIO 2005

—————

Conversione in legge del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87,
recante disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non
rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente decreto-legge, che viene presentato al Parlamento ai fini della sua conversione in legge, interviene sulla spesa per farmaci pagati direttamente dal cittadino, al fine di ridurre tale spesa in misura considerevole e comunque tale da poter essere percepita e apprezzata dal singolo cittadino e dalle famiglie.

La decisione del Governo deriva e si basa essenzialmente su due elementi chiari e documentati:

a) negli ultimi dieci anni, dal 1995 al 2004, la spesa per farmaci pagati direttamente dal cittadino (farmaci di fascia C) è aumentata da euro 3.785.000 ad euro 5.683.000, con un incremento pari a + 50,1 per cento;

b) nello stesso periodo i prezzi di alcuni medicinali di fascia C sono aumentati in modo ingiustificato e al di sopra del tasso di incremento medio degli altri Paesi europei; su trenta medicinali di fascia C in commercio nei differenti Paesi europei, il prezzo italiano risulta il più elevato in venti casi e comunque è superiore del 40 per cento rispetto al prezzo medio europeo.

Tale fenomeno di incremento eccessivo e non motivato dei prezzi e della spesa a carico del cittadino determina un carico economico assai rilevante che, unitamente alla riduzione della capacità di acquisto derivante dall'introduzione dell'euro, sta determinando un grave problema sociale, con un peso economico non sopportabile per le fasce più deboli, in particolare per gli anziani e per i pensionati ai fini stessi della sostenibilità del proprio salario e della propria pensione.

Il Governo, dopo aver messo sotto controllo la spesa farmaceutica a carico dello Stato (sulla base dei dati del 1° trimestre

2005 rispetto allo stesso periodo 2004 si è avuto un decremento del - 5,7 per cento, che riporta la spesa pubblica ad essere in linea con il tetto programmato), ritiene doveroso assumere provvedimenti concreti e socialmente percepibili, al fine di tutelare le fasce più deboli da un aumento ingiustificato dei prezzi, che sono liberamente stabiliti in tutti gli Stati europei dalle aziende produttrici.

In questo senso l'obiettivo del provvedimento è di garantire il cittadino e le famiglie non con meccanismi di taglio dei prezzi, ma attraverso l'introduzione di meccanismi di concorrenza e bloccando fino al mese di gennaio del 2007 i prezzi attualmente in vigore.

In particolare, le disposizioni del decreto-legge prevedono:

a) il blocco per due anni dei prezzi attualmente in vigore, fino al mese di gennaio 2007, per impedire ulteriori incrementi e tutelare tutti i cittadini da altri aumenti di spesa, come previsto dall'articolo 1, comma 3; all'effetto del blocco dei prezzi si deve aggiungere il non incremento dei prezzi stessi che nell'ultimo anno (maggio 2004 - maggio 2005) è stato del + 4,34 per cento per i farmaci di fascia C con obbligo di prescrizione (fino a + 257 per cento), del + 6,15 per cento per i farmaci di fascia C senza obbligo di prescrizione (SOP) - (fino a + 108 per cento) - e del + 3,92 per cento per i farmaci di automedicazione (fino al + 53,85 per cento);

b) la possibilità per il cittadino, quando gli vengono prescritti dal medico farmaci di fascia C con obbligo di prescrizione, di potere acquistare, in caso di farmaci equivalenti ma con prezzi diversi, il farmaco a prezzo più basso (generico), con l'obbligo di esserne informato da parte del farmacista;

c) la trasformazione del prezzo dei farmaci SOP e dei farmaci di automedicazione (OTC) da unico e fisso in prezzo «massimo», su cui il farmacista può operare degli sconti fino al 20 per cento.

Attualmente il prezzo di tali farmaci è unico e fisso su tutto il territorio nazionale; ciò significa che gli aumenti dei prezzi e della spesa si scaricano completamente sui cittadini senza alcun elemento di concorrenza che tuteli il cittadino stesso.

Il meccanismo degli sconti praticati dai farmacisti si accompagna peraltro alla con-

ferma che i medicinali possono essere acquistati solo in farmacia e ciò, oltre a garantire il farmacista, garantisce il cittadino stesso sotto il profilo della sicurezza e della correttezza dell'impiego dei medicinali.

In definitiva, il presente decreto-legge è finalizzato a ridurre la spesa farmaceutica a carico del cittadino, introducendo elementi di concorrenza e bloccando i prezzi attualmente in vigore fino al mese di gennaio 2007, senza oneri a carico della finanza pubblica.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, recante disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale.

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

Decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 124 del 30 maggio 2005.

Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni a tutela della concorrenza nella determinazione dei prezzi dei farmaci, al fine di contenere la spesa a carico del cittadino;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 20 maggio 2005;

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

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

1. Il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe di cui alla lettera c) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, è tenuto ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, è tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto. Ai fini del confronto il prezzo è calcolato per unità posologica o quantità unitaria di principio attivo.

2. Ai sensi dell'articolo 1, comma 168, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, l'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, compila e diffonde l'elenco dei farmaci nei confronti dei quali trova applicazione il comma 1. Una o più co-

pie dell'elenco sono poste a disposizione del pubblico, in ciascuna farmacia.

3. Il prezzo dei medicinali appartenenti alle classi di cui alle lettere *c*) e *c-bis*) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, è stabilito dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tale prezzo può essere modificato, in aumento, soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari e, per i farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e per i farmaci di automedicazione, costituisce il prezzo massimo di vendita al pubblico.

4. Le farmacie pubbliche e private possono vendere i farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e i farmaci di automedicazione, operando uno sconto fino al 20 per cento sul prezzo massimo stabilito dall'azienda titolare. Lo sconto può variare da medicinale a medicinale e deve essere applicato, senza discriminazioni, a tutti i clienti della farmacia.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sulle confezioni dei medicinali di cui al comma 4 deve essere riportata, anche con apposizione di etichetta adesiva sulle confezioni già in commercio, la dicitura: «Prezzo massimo di vendita euro...».

6. Il comma 2 dell'articolo 1 del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 1995, n. 490, si applica ai farmaci di cui alla classe *c*) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 557, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, con esclusione di quelli richiamati al comma 4.

Articolo 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo 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 27 maggio 2005.

CIAMPI

BERLUSCONI - STORACE

Visto, *il Guardasigilli*: CASTELLI

