

## **DISEGNO DI LEGGE**

**presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri**

(PRODI)

**e dal Ministro della sanità**

(BINDI)

**di concerto col Ministro del tesoro  
e del bilancio e della programmazione economica**

(CIAMPI)

**e col Ministro delle finanze**

(VISCO)

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 22 OTTOBRE 1996**

---

Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536,  
recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica  
e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996

---

**INDICE**

Relazione .....	<i>Pag.</i>	3
Relazione tecnica .....	»	4
Disegno di legge .....	»	7
Testo del decreto-legge .....	»	8

ONOREVOLI SENATORI. - L'articolo 7, comma 5, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, determina in lire 9.000 miliardi l'onere per l'assistenza farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale per l'anno 1996. Tuttavia, in base ai dati disponibili si può presumere che, in assenza di ulteriori interventi, la spesa farmaceutica per il corrente anno si dimensionerebbe, in realtà, in lire 10.830 miliardi.

Di conseguenza, con il presente provvedimento di urgenza si intende da un lato adottare misure per contenere la spesa farmaceutica dell'ultima decade di ottobre e dei mesi di novembre e dicembre e dall'altro rideterminare il tetto di spesa per tenere conto dei livelli di fatto raggiunti.

Con il comma 1 dell'articolo 1 si differisce al 1° gennaio 1997 l'applicazione della seconda fase dell'adeguamento al prezzo europeo dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, prevista dalla delibera CIPE 8 agosto 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 17 agosto 1996, fatto salvo quanto stabilito dal punto 3 della stessa delibera. Tale misura consente di evitare un aumento di spesa pari a lire 60 miliardi.

Il comma 2 dello stesso articolo 1 modifica il comma 11-*bis* dell'articolo 2 della legge 28 dicembre 1995, n. 549 (introdotto dal decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425), consentendo che, per gli anni 1996 e 1997, l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica registri un incremento non superiore al 14 per cento rispetto al tetto previsto, fermi restando i limiti globali di ciascuna regione per la complessiva spesa sanitaria. Mediante tale misura il tetto di spesa farmaceutica per il 1996, ridetermina-

to in lire 9.103 miliardi dal successivo comma 5, può spingersi fino a lire 10.377 miliardi.

Il successivo comma 3 eleva al 10 per cento, fino al 31 dicembre 1996, l'aliquota IVA dei farmaci di classe *c*), lasciando immutati i prezzi al pubblico dei medesimi. Il maggior gettito previsto dall'applicazione di tale misura è di circa lire 103 miliardi.

Il comma 4 consente l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale di farmaci non ancora autorizzati in Italia e inseriti in apposito elenco predisposto dalla Commissione unica del farmaco, quando il ricorso a tali prodotti risulti assolutamente necessario a causa della mancanza di valida alternativa terapeutica. La disposizione precisa che l'onere relativo, quantificato in 30 miliardi di lire per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica.

Il comma 5, come già accennato, ridetermina in lire 9.103 miliardi il tetto di spesa farmaceutica per il 1996, attualmente fissato in lire 9.000 dall'articolo 7, comma 5, della legge 23 dicembre 1994, n. 724.

Il comma 6 provvede alla copertura del maggiore onere di lire 103 miliardi mediante il ricorso alle maggiori entrate derivanti dall'aumento dell'aliquota IVA previsto dal comma 3.

L'ultimo comma dell'articolo stabilisce che la somma prevista dal comma 6 è ripartita fra le regioni in proporzione alla popolazione residente ed autorizza il Ministro del tesoro ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.

L'articolo 2, infine, dispone in ordine all'entrata in vigore del provvedimento d'urgenza.

## RELAZIONE TECNICA

Con il decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425, sono state adottate una serie di misure finalizzate alla razionalizzazione ed al contenimento della spesa farmaceutica ed, al contempo, è stato elevato dall'8 al 12 per cento il possibile incremento dell'onere per l'assistenza farmaceutica per il 1996 a carico del Servizio sanitario nazionale.

L'ultima parte del comma 5 dell'articolo 1, del citato decreto-legge n. 323 del 1996, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 425 del 1996, prevede che qualora la spesa per l'assistenza farmaceutica risulti, sulla base delle proiezioni effettuate al 30 settembre 1996, superiore al tetto di spesa programmato dalle disposizioni summenzionate in 10.080 miliardi di lire, la Commissione unica del farmaco proceda, al fine di assicurare il rispetto del tetto di spesa, ad un'ulteriore riclassificazione attraverso il trasferimento dei medicinali alle classi con onere a carico dei cittadini.

In data 7 e 9 ottobre 1996 la Commissione unica del farmaco ha provveduto a verificare le proiezioni dell'andamento della spesa farmaceutica al 31 dicembre 1996 sulla base delle rilevazioni dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali e delle previsioni elaborate dalla Società italiana di farmacia ospedaliera, quantificando in circa 750 miliardi di lire lo sfondamento per l'anno 1996 e in circa 530 miliardi di lire il risparmio realizzato su base annua dalla manovra correttiva recata dal citato decreto-legge n. 323 del 1996, convertito, con modificazioni, dalla citata legge n. 425 del 1996.

La maggiore spesa, quantificata al momento in 750 miliardi di lire, potrà essere più esattamente definita quando saranno noti i dati relativi alla spesa farmaceutica nei mesi di settembre e ottobre 1996. Per il momento si ritiene opportuno controbilanciare il 50 per cento circa dello sfondamento stimato con un'opportuna combinazione di misure diverse. Sulla base dei dati derivanti dalle rilevazioni di spesa relative ai mesi di settembre e ottobre si valuterà se sia necessaria una ulteriore correzione entro la fine del 1996.

Nelle summenzionate riunioni della Commissione unica del farmaco sono state considerate diverse possibilità di riclassificazione allo scopo di valutare la fattibilità della manovra compensativa prevista dal comma 5 dell'articolo 2 del citato decreto-legge n. 323, convertito dalla citata legge n. 425 del 1996. La conclusione della Commissione unica del farmaco è stata nel senso di ritenere che risparmi nell'ordine di grandezza necessario sono conseguibili attraverso la riclassificazione solo riducendo significativamente i livelli di assistenza farmaceutica anche per patologie gravi e croniche. Alla luce di quanto premesso e del parere espresso dalla XII Commissione della Camera nel quale è contenuto un invito a considerare la possibilità di trovare vie alternative di risparmio che non riducano ulteriormente l'assistenza farmaceutica, è stato predi-

sposto il presente decreto-legge al fine di provvedere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa stimato al 30 settembre 1996 mediante misure che non comportano alcuna riclassificazione.

Il comma 1 dell'articolo 1 reca il differimento al 1° gennaio 1997 dell'adeguamento al prezzo medio europeo dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, con l'eccezione dei medicinali emoderivati di cui al decreto del Ministro della sanità del 16 aprile 1996. Questa misura comporta un risparmio di 60 miliardi di lire per l'anno 1996, pari a un sesto del maggiore onere annuo (360 miliardi) conseguente all'entrata in vigore della seconda fase di adeguamento al prezzo medio europeo.

Il comma 2 dell'articolo 1 prevede che l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica possa aumentare dall'8 per cento (già previsto dal comma 11 dell'articolo 2 della legge n. 549 del 1995 e modificato al 12 per cento dal comma 6 dell'articolo 2 del più volte citato decreto-legge n. 323 del 1996, convertito dalla legge n. 425 del 1996) al 14 per cento, ferme restando a fine esercizio le occorrenze finanziarie delle regioni nei limiti dello stanziamento già determinato in ragione della quota capitaria. Tenuto conto della contestuale rideterminazione in 9.103 miliardi di lire del tetto di spesa programmato per l'anno 1996 ai sensi del comma 6 dell'articolo 1, ciò comporta una maggiore disponibilità di spesa farmaceutica limitatamente allo stesso anno pari a 194 miliardi di lire al netto dell'aumento dei 103 miliardi derivanti dall'aumento dell'IVA di cui al comma 3; questa somma dovrà essere compensata dalle regioni in altri settori del comparto sanitario.

Il comma 3 dell'articolo 1 prevede l'aumento dell'aliquota IVA al 10 per cento per i medicinali diversi da quelli rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale la cui IVA resta al 4 per cento. La base imponibile da considerare ai fini della stima delle maggiori entrate è pari a circa 9.700 miliardi di lire (spesa farmaceutica stimata nell'anno 1996 per i farmaci di classe *c*) ai quali bisogna sottrarre l'IVA attualmente applicata nella misura del 4 per cento. Nell'ipotesi che il provvedimento entri in vigore dal 22 ottobre del corrente anno, avremo effetti sul gettito di cassa del 1996 per i nove giorni di ottobre (con versamenti nel mese di novembre), per i trenta giorni di novembre (con versamenti a dicembre) e per i trentuno giorni di dicembre tramite acconto pari all'88 per cento.

Per ogni punto percentuale di aumento di aliquota avremo nel 1996:

22-31 ottobre	$9.327 \times 9/365 \times 1\% = 2,3$	miliardi
Novembre	$9.327 \times 30/365 \times 1\% = 7,7$	miliardi
Acconto dicembre		7,2 miliardi

TOTALE. . . 17,2 miliardi

Pertanto nell'ipotesi sopra menzionata avremo un maggior gettito di circa 103 miliardi.

Il comma 4 dell'articolo 1 prevede la possibilità per il Servizio sanitario nazionale di erogare a titolo compassionevole i medicinali specificati nell'articolato qualora non esista valida alternativa terapeutica. In

ogni caso, i medicinali in questione devono essere preliminarmente inclusi in un apposito elenco redatto ed aggiornato dalla Commissione unica del farmaco; la spesa globale non potrà, comunque, superare su base annua la somma di lire 30 miliardi erogabili nell'ambito del tetto programmato di spesa farmaceutica. La presente norma non comporta, pertanto, maggiori oneri.

TABELLA 1

EFFETTI SULLA SPESA SANITARIA DERIVANTI  
DAL PRESENTE PROVVEDIMENTO

*(in miliardi di lire)*

A - Misure di contenimento della spesa	
Comma 1 - differimento dell'adeguamento al prezzo medio europeo .....	60
B - Misure di compensazione all'aumento del tetto di spesa	
Comma 2 - compensazione regionale .....	194
Comma 3 - aumento IVA medicinali classe c) .....	103
TOTALE ...	357

## **DISEGNO DI LEGGE**

---

### Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.

*Decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 248 del 22 ottobre 1996.*

**Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di adottare misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa farmaceutica dell'anno 1996;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 18 ottobre 1996;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

1. La seconda fase dell'adeguamento al prezzo medio europeo dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, di cui alla delibera CIPE 8 agosto 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 17 agosto 1996, avrà effetto dal 1° gennaio 1997. Restano valide le disposizioni sulle modalità di applicazione dell'adeguamento al prezzo medio europeo previste al punto 3 della predetta delibera CIPE.

2. Il comma 11-*bis* dell'articolo 2 della legge 28 dicembre 1995, n. 549, introdotto dal decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425, è sostituito dal seguente:

«11-*bis*. In deroga alle disposizioni del comma 11, per il 1996 e per il 1997 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica può registrare un incremento non superiore al 14 per cento rispetto a quanto previsto dal comma 5 dell'articolo 7 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, fermo restando il mantenimento delle occorrenze finanziarie delle regioni nei limiti degli stanziamenti suddetti.».



3. Per le cessioni e le importazioni dei farmaci appartenenti alla classe *c*) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, l'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto è stabilita, fino al 31 dicembre 1996, nella misura del 10 per cento. Restano immutati i prezzi al pubblico dei medicinali predetti vigenti alla data del 1° ottobre 1996.

4. Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. L'onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica.

5. L'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica, previsto per l'anno 1996 dall'articolo 7, comma 5, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, è rideterminato in lire 9.103 miliardi.

6. Alla maggiore spesa per l'assistenza farmaceutica per l'anno 1996, pari a lire 103 miliardi, si provvede con le maggiori entrate derivanti dalle disposizioni di cui al comma 3.

7. La somma prevista dal comma 6 è ripartita fra le regioni in proporzione alla popolazione residente. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

## Art. 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 21 ottobre 1996.

SCÀLFARO

PRODI - BINDI - CIAMPI - VISCO

VISTO, *il Guardasigilli*: FLICK





