

N. 631

ANNESSO

*per gli effetti dell'articolo 78
del Regolamento*

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)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 3 GIUGNO 1996

Conversione in legge del decreto-legge 3 giugno 1996, n. 303,
recante misure per la razionalizzazione ed il contenimento
della spesa farmaceutica e disposizioni urgenti in materia di
medicinali

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Relazione tecnica	»	6
Disegno di legge	»	7
Decreto-legge	»	8

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente decreto-legge reitera, con alcune modifiche, la disciplina prevista dal decreto-legge n. 183 del 1996, non convertito.

L'articolo 1 prevede l'adozione, per tutti i medicinali appartenenti alle classi *a)* e *b)* dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, di confezioni in grado di assicurare l'ottimale soddisfacimento delle esigenze terapeutiche, evitando la dispersione di risorse, in conformità dei criteri riportati nell'allegato al decreto-legge.

La disciplina predetta è diretta a raggiungere l'obiettivo indicato dall'articolo 8, comma 1, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, il quale ha attribuito al Ministro della sanità, fra gli altri compiti, proprio quello di curare l'applicazione delle norme relative ad un confezionamento ottimale, per ciclo di terapia, dei prodotti farmaceutici.

Al riguardo va ricordato che il tentativo, effettuato dal Ministero della sanità, di introdurre mediante un provvedimento amministrativo, sulla base della legislazione vigente, l'obbligo di adozione di più idonee confezioni dei medicinali, non ha portato a concreti risultati perchè, su ricorso di alcune aziende farmaceutiche, l'efficacia del provvedimento medesimo è stata sospesa dal giudice amministrativo.

Per il conseguimento dello scopo cui tendeva la legge n. 724 del 1994 appare, pertanto, necessaria una disciplina di livello legislativo che stabilisca espressamente condizioni, procedure e termini per l'introduzione delle nuove confezioni.

A tal fine, il comma 2 dell'articolo 1 conferma la disposizione dei precedenti decreti-legge, che fissava al 15 dicembre 1995 il termine per la presentazione, da parte delle imprese farmaceutiche, della domanda diretta a ottenere modifiche delle confezioni autorizzate o nuove confezioni con-

formi ai criteri dell'allegato (i quali sono già elaborati dalla Commissione unica del farmaco (CUF) ai fini dell'adozione del provvedimento amministrativo al quale si è fatto cenno), fatta salva la possibilità, per le aziende, di dimostrare, entro lo stesso termine, la conformità ai predetti criteri delle confezioni già in commercio.

L'ultimo periodo dello stesso comma 2 chiarisce che i prezzi delle nuove confezioni devono essere proporzionalmente allineati a quelli delle confezioni da sostituire.

I successivi commi 3, 4 e 5 stabiliscono le successive fasi della procedura diretta alla sostituzione delle confezioni ottimali a quelle attualmente in commercio.

Per quanto riguarda il termine entro cui la CUF deve pronunciarsi sulle domande e sulle comunicazioni inoltrate dalle imprese farmaceutiche, resta confermata la data del 30 giugno 1996, prevista dal precedente decreto-legge; in caso di mancata pronuncia, le confezioni indicate dalle imprese si intenderanno conformi ai criteri dell'allegato. Entro la stessa data il Ministero della sanità pubblicherà i numeri di codice delle confezioni conformi ai criteri dell'allegato, le quali potranno essere messe in commercio e dispensate con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale a partire dal quindicesimo giorno successivo a quello della predetta pubblicazione. A partire dal 1° settembre 1996 le confezioni diverse da quelle ottimali non saranno più a carico del Servizio sanitario nazionale.

Tenuto conto che le modifiche di confezioni previste dalla norma vengono imposte alle imprese farmaceutiche per corrispondere ad interessi pubblici, il comma 6 dell'articolo 1 precisa che, per le domande inoltrate in ottemperanza alle disposizioni dei commi precedenti, le imprese stesse non sono tenute al pagamento delle «tariffe» previste dal decreto del Ministro della

sanità 14 febbraio 1991, e successive modificazioni e integrazioni (le quali - per espressa disposizione contenuta nell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 - devono trovare applicazione soltanto nei confronti di prestazioni rese «a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati»). Va sottolineato, comunque, che l'adozione delle confezioni ottimali, pur con un'obbligatorietà limitata al terzo quadrimestre, dovrebbe comportare un risparmio di alcune decine di miliardi sulla spesa farmaceutica del 1996.

L'articolo 2 del decreto-legge consente al Ministero della sanità e alle regioni di contrattare il prezzo di un medicinale con produttori e distributori anche esteri, quando si tratti di farmaci innovativi per i quali non possa essere determinato, sulla base delle vigenti delibere del CIPE, il prezzo medio europeo previsto dalla legge n. 537 del 1993.

La disposizione può assicurare risparmi di spesa nei casi in cui, in un mercato estero, il prodotto venga commercializzato a prezzi sensibilmente inferiori a quelli che l'impresa interessata propone per il mercato italiano e consente, in concreto, di definire un prezzo per i medicinali autorizzati direttamente dalla Comunità, per tutti i paesi dell'Unione Europea, ai sensi del regolamento (CEE) 2309/93 del Consiglio.

Il comma 1 dell'articolo 3 stabilisce che i limiti di spesa previsti dall'articolo 7, commi 4 e 5, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, sono riferiti a ciascuna regione in proporzione alla popolazione residente. Viene così chiarito in quale modo il limite globale di spesa previsto per ciascun anno del triennio 1994-1996 si traduca in un limite per le singole regioni.

L'illustrazione delle disposizioni dei commi 2 e 3 dell'articolo 3 non può prescindere dal riferimento alla legge 23 dicembre 1994, n. 724, recante misure di razionalizzazione della finanza pubblica, la quale contiene una serie di norme volte a conseguire l'obiettivo del contenimento della spesa farmaceutica nell'anno 1995 e nei due anni successivi.

Detta legge prevede, tra l'altro, la determinazione di un tetto della spesa predetta, fissando il limite di 9.000 miliardi di lire per gli anni 1995 e seguenti (articolo 7, commi 4 e 5).

L'andamento della spesa farmaceutica nel 1995 ha fatto registrare un incremento di circa 700 miliardi rispetto al «tetto» previsto dalla citata legge n. 724 del 1994.

Tale eccedenza trova, peraltro, una serie di giustificazioni ampiamente illustrate nella relazione a suo tempo presentata dal Governo al Parlamento, che ha consigliato di non attivare la procedura di riclassificazione dei farmaci prevista dal predetto articolo 7, comma 4, e di provvedere invece con urgenza ad un finanziamento ulteriore per il 1995.

Il comma 2 ridetermina in lire 9.700 miliardi l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica previsto per il 1995.

Il comma 3 provvede alla copertura finanziaria della maggiore spesa prevista dal comma 2, pari a 700 miliardi, imputandola al capitolo 5941 dello stato di previsione del Ministero del tesoro e ponendola a carico delle somme iscritte sul conto dei residui del capitolo medesimo per l'anno finanziario 1995.

Il comma 4, in coerenza con il disposto del comma 1, stabilisce che anche la predetta somma di lire 700 miliardi è ripartita fra le regioni in proporzione alla popolazione residente.

Gli articoli 4 e 5 riproducono disposizioni già contenute negli articoli 6 e 7 del decreto-legge n. 176 del 1996, che si è ritenuto opportuno, per omogeneità di materia, includere nel presente provvedimento di urgenza.

L'articolo 4 modifica le disposizioni transitorie contenute nel decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, in materia di medicinali omeopatici, consentendo, al fine di evitare interruzione di terapie in corso, l'ulteriore commercializzazione dei prodotti fabbricati in area comunitaria, in commercio alla data del 6 giugno 1995 (di entrata in vigore del decreto legislativo n. 185 del 1995) e dettando norme integrative sulla commis-

sione prevista dall'articolo 6 del citato decreto legislativo.

L'articolo 5, comma 1, differisce al 1° luglio 1996 il termine di cui all'articolo 3, comma 129, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, al fine di consentire alla CUF e all'ufficio competente di completare gli adempimenti necessari per assicurare la concreta attuazione delle norme sul «prezzo di riferimento» da applicare ai medicinali di uguale composizione.

Il comma 2 dello stesso articolo 5, infine, allo scopo di contrastare il fenomeno

della rarefazione di farmaci emoderivati, in gran parte destinati dalle imprese produttrici a mercati più remunerativi di quello italiano, consente alle aziende interessate di adeguare i prezzi dei prodotti alla media europea con cadenze abbreviate rispetto a quelle prevista dall'articolo 8, comma 12, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'articolo 6 dispone in ordine all'entrata in vigore del decreto.

RELAZIONE TECNICA

L'articolo 7, comma 4, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, ha determinato in lire 9.000 miliardi l'onere per l'assistenza farmaceutica, per l'anno 1995, a carico del Servizio sanitario nazionale.

Sulla base dei dati relativi ai consumi farmaceutici acquisiti ed elaborati dalla Società italiana di farmacia ospedaliera, è stato calcolato che, a fine anno, l'onere pubblico per la spesa farmaceutica si dimensionerà, presumibilmente, intorno ai 9.700 miliardi di lire.

Il comma 2 dell'articolo 3 del decreto-legge ridetermina la previsione del ricordato comma 4 dell'articolo 7 della legge 1994, n. 724, tenendo conto della maggiore spesa che, di fatto, graverà sul Servizio sanitario nazionale. Conseguentemente, il comma 3 del medesimo articolo 3 provvede alla copertura di questa spesa aggiuntiva di 700 miliardi di lire, imputandola al capitolo 5941 dello stato di previsione del Ministero del tesoro e ponendola a carico della somma iscritta sul conto dei residui del capitolo medesimo per l'anno finanziario 1995.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 3 giugno 1996, n. 303, recante misure per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica e disposizioni urgenti in materia di 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 4 dicembre 1995, n. 521, 1° febbraio 1996, n. 42, e 2 aprile 1996, n. 183.

Testo da modificare in esito alla deliberazione adottata dall'Assemblea il 19 giugno 1996 sugli articoli 1 e 2 del decreto-legge.

Decreto-legge 3 giugno 1996, n. 303, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 128 del 3 giugno 1996.

Misure per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica e disposizioni urgenti in materia di medicinali

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di adottare misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica, assicurando, al contempo, la copertura finanziaria della maggiore spesa determinatasi nel 1995, rispetto alle previsioni, nonchè di emanare disposizioni in materia di medicinali;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 31 maggio 1996;

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

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

1. I medicinali appartenenti alle classi a) e b) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, devono essere in commercio in confezioni in grado di assicurare l'ottimale soddisfacimento delle esigenze terapeutiche, evitando la dispersione di risorse, in conformità dei criteri riportati nell'allegato al presente decreto.

2. Entro il 15 dicembre 1995 le imprese titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali collocati nelle classi di cui alle lettere a), anche con limitazione all'uso ospedaliero, e b) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, devono presentare domanda diretta a ottenere modifiche delle confezioni autorizzate o nuove confezioni conformi ai criteri dell'allegato di cui al comma 1. Entro lo stesso termine, le imprese interessate devono inviare al Ministero della sanità, per ogni medicinale che risulta in commercio in una confezione già conforme ai predetti criteri, sintetica comunicazione dimostrativa di tale confor-

*Soppresso
ex articolo 78
del Regolamento*

mità. I prezzi delle nuove confezioni debbono essere proporzionalmente allineati a quelli delle confezioni da sostituire.

3. Le domande e le comunicazioni, presentate ai sensi dei commi 1 e 2, sono sottoposte alle valutazioni della Commissione unica del farmaco. In caso di mancata pronuncia entro il 30 giugno 1996, le domande si intendono accolte e i prodotti oggetto delle comunicazioni di cui al secondo periodo del comma 2 si intendono conformi ai criteri dell'allegato di cui al comma 1.

4. Entro il 30 giugno 1996 il Ministero della sanità pubblica nella *Gazzetta Ufficiale* il numero di codice delle confezioni conformi ai criteri dell'allegato di cui al comma 1, anche in base al disposto del comma 3.

5. Le confezioni di cui al comma 4 possono essere immesse in commercio e dispensate con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, alle condizioni previste dai provvedimenti di classificazione della Commissione unica del farmaco, a partire dal quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* ai sensi del comma 4. Le confezioni diverse da quelle di cui al comma 4 non sono più poste a carico del Servizio sanitario nazionale dal 1° settembre 1996.

6. Per le modifiche di confezioni e per le nuove confezioni richieste in base alle disposizioni del presente articolo, le imprese interessate non sono tenute al pagamento delle tariffe previste dal decreto del Ministro della sanità in data 14 febbraio 1991, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 15 marzo 1991, e successive modificazioni ed integrazioni.

Articolo 2.

1. In caso di farmaci innovativi per i quali non sia disponibile il prezzo medio europeo, il Ministero della sanità o le regioni, al fine di contenere la spesa a carico del Servizio sanitario nazionale, possono contrattarne il prezzo con i produttori o distributori anche esteri, secondo criteri che saranno determinati dal CIPE.

*Soppresso
ex articolo 78
del Regolamento*

Articolo 3.

1. I limiti di spesa previsti dall'articolo 7, commi 4 e 5, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, sono riferiti a ciascuna regione in proporzione alla popolazione residente.

2. L'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica previsto dall'articolo 7, comma 4, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, è rideterminato in lire 9.700 miliardi.

3. Le maggiori spese per l'assistenza farmaceutica per l'anno 1995, pari a lire 700 miliardi, da imputare al capitolo 5941 dello stato di previsione del Ministero del tesoro, sono poste a carico delle somme iscritte sul conto dei residui del capitolo medesimo per l'anno finanziario 1995.

4. La somma prevista dal comma 3 è ripartita fra le regioni in proporzione alla popolazione residente.

Articolo 4.

1. L'articolo 7 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è sostituito dal seguente:

«Art. 7. - (*Disposizioni transitorie*). - 1. Per i medicinali omeopatici prodotti in un Paese dell'Unione europea e presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, l'autorizzazione ad essere mantenuti in commercio con la medesima presentazione scade il 6 giugno 2000, purchè il responsabile dell'immissione in commercio, entro il 31 dicembre 1996, documenti al Ministero della sanità tale presenza.

2. Per i medicinali omeopatici di cui al comma 1, in sede di primo rinnovo dell'autorizzazione, si applica l'articolo 9 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178; ove sussistano i requisiti di cui all'articolo 3, comma 1, del presente decreto, si applica l'articolo 5, comma 2.

3. I quattro esperti in sperimentazioni tossicologiche, farmacologiche e cliniche ed i due esperti in produzione e controllo di qualità dei medicinali omeopatici, di cui alla commissione prevista dall'articolo 6, sono individuati dal Ministro della sanità, il quale provvede anche alla nomina del presidente della commissione stessa.

4. Ai fini dello smaltimento delle scorte, i medicinali omeopatici immessi sul mercato successivamente al 31 dicembre 1992 sono mantenuti in commercio fino al 31 dicembre 1997, purchè siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, ed abbiano un grado di diluizione tale da garantire l'innocuità».

Articolo 5.

1. Il termine di cui all'articolo 3, comma 129, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, è differito al 1° luglio 1996.

2. In deroga a quanto stabilito dall'articolo 8, comma 12, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, l'adeguamento alla media comunitaria del prezzo degli emoderivati salvavita, identificati con decreto del Ministro della sanità, avviene nella misura del 50 per cento a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto e per il restante 50 per cento a partire dal 1° gennaio 1997.

Articolo 6.

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 3 giugno 1996.

SCÀLFARO

PRODI - BINDI - CIAMPI

Visto, *il Guardasigilli*: FLICK

ALLEGATO

(previsto dall'articolo 1, comma 1)

RAZIONALIZZAZIONE DELLE CONFEZIONI FARMACEUTICHE

CRITERI GENERALI

(Validi per tutte le specialità medicinali delle classi a) e b))

Le confezioni farmaceutiche devono essere adatte al ciclo terapeutico per dosaggio e per contenuto; questo obiettivo deve inoltre permettere una maggior standardizzazione dei prodotti medicinali contenenti lo stesso principio attivo.

CRITERI SPECIFICI

1) Per i farmaci per cui si prevede una durata di impiego superiore ai sei mesi, le confezioni dovranno coprire una terapia di cinque settimane. Esempi di questi farmaci sono gli antipertensivi, gli antiasmatici, gli ipocolesterolemizzanti, gli ipoglicemizzanti orali, gli antitrombotici (acido acetilsalicilico). In particolare per i farmaci antipertensivi dovranno essere disponibili confezioni «starter» in grado di coprire due settimane di terapia.

2) Per i farmaci antiulcera la confezione dovrà coprire un periodo di quattro settimane di terapia, salvo che per l'omeoprazolo ed analoghi (due settimane).

3) Per i farmaci antinfiammatori non steroidei, le confezioni dovranno coprire un periodo di terapia pari a tre giorni; nel caso di farmaci con indicazioni di trattamento per lunga durata (es. artrite reumatoide) dovranno essere disponibili confezioni in grado di coprire quattro settimane di terapia.

4) Per gli antibiotici ed i farmaci antifettivi, le confezioni dovranno essere calcolate in modo da coprire il ciclo medio di terapia per evitare sprechi. Sono ammesse preparazioni monodose per gli antibiotici iniettabili.

5) Per i farmaci antispastici, si ammettono due confezioni: una intesa a coprire due giorni di terapia, l'altra per un periodo di dieci giorni.

6) I preparati a base di calcio e vitamina D dovranno coprire una terapia di quarantacinque giorni; per i sali di calcio sono ammessi in classe a) solo le preparazioni contenenti almeno 1 g di calcio.

7) Le dosi dello stesso principio attivo presente in più preparazioni medicinali dovranno essere unificate e ridotte al minimo possibile. Ad esempio, invece di avere compresse da 5, 10, 20 e 40 mg, si possono avere compresse da 10 e 40 mg divisibili.