

Legge 27-12-1997 n. 449

Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica.

(...)

36. Determinazione del prezzo dei farmaci e spese per assistenza farmaceutica.

1. La disposizione di cui all'articolo 8, comma 12, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, secondo la quale, a decorrere dal 1° gennaio 1994, i prezzi delle specialità medicinali, esclusi i medicinali da banco, sono sottoposti al regime di sorveglianza secondo le modalità indicate dal CIPE e non possono superare la media dei prezzi risultanti per prodotti simili e inerenti al medesimo principio attivo nell'ambito della Comunità europea, deve essere intesa nel senso che è rimesso al CIPE stabilire anche quali e quanti Paesi della Comunità prendere a riferimento per il confronto, con applicazione dei tassi di conversione fra le valute, basati sulla parità dei poteri d'acquisto, come determinati dallo stesso CIPE.

2. Dalla data del 1° settembre 1994 fino all'entrata in vigore del metodo di calcolo del prezzo medio europeo come previsto dai commi 3 e 4, restano validi i prezzi applicati secondo i criteri indicati per la determinazione del prezzo medio europeo dalle Del.CIPE 25 febbraio 1994, Del.CIPE 16 marzo 1994, Del.CIPE 13 aprile 1994, Del.CIPE 3 agosto 1994 e Del.CIPE 22 novembre 1994.

3. A decorrere dal 1° luglio 1998, ai fini del calcolo del prezzo medio dei medicinali si applicano i tassi di cambio ufficiali relativi a tutti i Paesi dell'Unione europea in vigore nel primo giorno non festivo del quadrimestre precedente quello in cui si opera il calcolo.

4. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con deliberazione del CIPE si provvede alla definizione dei criteri per il calcolo del prezzo medio europeo sulla base di quanto previsto dal comma 3 e delle medie ponderate in funzione dei consumi di medicinali in tutti i Paesi dell'Unione europea per i quali siano disponibili i dati di commercializzazione dei prodotti. La deliberazione suddetta deve comunque prevedere l'inapplicabilità del metodo ai medicinali che non siano in commercio in almeno quattro Paesi, due dei quali con regime di prezzi amministrati. Se l'azienda farmaceutica interessata non autocertifica, nei casi previsti dalla deliberazione del CIPE cui al presente comma, il prezzo o il fatturato o le quantità di un medicinale venduto all'estero, il corrispondente medicinale non può essere venduto, in Italia, ad un prezzo superiore all'ottanta per cento del prezzo in vigore. Qualora manchi il prezzo vigente, perché il medicinale non è ancora in commercio o per altro motivo, il medicinale non può essere comunque venduto ad un prezzo superiore al prezzo più basso fra quelli dei farmaci aventi la stessa indicazione terapeutica principale. Le disposizioni dei due precedenti periodi non si applicano se la mancata autocertificazione sia dovuta a cause non imputabili all'azienda farmaceutica interessata (136).

5. Per i medicinali già in commercio, l'adeguamento del prezzo alla media europea calcolata secondo il disposto del comma 4 ha effetto immediato qualora la media risulti inferiore al prezzo in vigore; in caso contrario l'adeguamento è attuato in sei fasi con cadenza annuale di eguale importo (137).

6. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, non si applicano gli adeguamenti alla media comunitaria già previsti dall'articolo 8, comma 12, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

7. Il prezzo delle specialità medicinali a base di principi attivi per i quali è scaduta la tutela brevettuale è pari all'80 per cento del prezzo calcolato secondo i criteri stabiliti dal CIPE per le

specialità medicinali. Per le specialità medicinali autorizzate successivamente alla data di entrata in vigore della presente legge, il disposto del primo periodo del presente comma si applica con effetto immediato, mentre per le specialità già autorizzate la riduzione del 20 per cento dei prezzi attuali si applica in quattro anni, a decorrere dal 1° luglio 1998, per scaglioni di pari importo. Le disposizioni del presente comma non si applicano alle specialità medicinali che hanno goduto della tutela brevettuale e a quelle che hanno usufruito della relativa licenza (138).

8. [I medicinali con prezzo conforme alla disciplina del prezzo medio europeo prevista dal presente articolo sono collocati nelle classi di rimborsabilità applicate alle corrispondenti categorie terapeutiche omogenee] (139).

8-bis. Il Ministro della sanità può stabilire che le regioni e le province autonome possono provvedere all'acquisto all'estero, nell'ambito dell'Unione europea, anche attraverso una struttura di coordinamento nazionale, di medicinali destinati al trattamento delle malattie invalidanti o delle malattie rare di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, aventi le caratteristiche di cui alle lettere a) e b) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, che, in base alla normativa in vigore, siano trasferiti nella classe prevista dalla lettera c) del medesimo comma 10 in conseguenza di decisioni o comportamenti dell'azienda titolare (140).

9. La percentuale di riduzione del prezzo prevista dal comma 130 dell'articolo 3 della legge 28 dicembre 1995, n. 549, come sostituito dal decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425, ai fini della classificazione del generico nelle classi dei medicinali erogati a carico del Servizio sanitario nazionale, deve intendersi riferita al prezzo della corrispondente specialità medicinale che ha goduto della tutela brevettuale o delle specialità medicinali che hanno usufruito della relativa licenza.

10. In deroga alla disciplina del prezzo medio europeo prevista dal presente articolo, le disposizioni sulla contrattazione dei prezzi recate dall'articolo 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono estese, in via sperimentale, per due anni, alle specialità medicinali autorizzate in Italia secondo il sistema del mutuo riconoscimento, fatta eccezione per la previsione di cui al secondo periodo del richiamato comma 41, la cui applicazione alle specialità medicinali predette è differita al 1° gennaio 1999; gli accordi conseguentemente stipulati entro il 31 dicembre 1999 restano in vigore fino alla data prevista nelle clausole contrattuali, fatta salva diversa disciplina legislativa. Ai medicinali innovativi e a quelli autorizzati con il sistema del mutuo riconoscimento, soggetti alle previsioni del richiamato articolo 1, comma 41, della legge n. 662 del 1996, non si applica il disposto dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425.

11. Il Ministro della sanità adotta misure atte a favorire la produzione e l'uso di farmaci generici, ad assicurare un'adeguata informazione del pubblico sui medicinali attraverso strumenti ulteriori rispetto al foglio illustrativo e a rendere effettiva l'introduzione di confezioni di specialità medicinali e di farmaci generici che, per dosaggio e quantitativo complessivo di principio attivo, risultino ottimali in rapporto al ciclo terapeutico.

12. Il Ministro della sanità adotta iniziative dirette a impedire aumenti non giustificati dei prezzi dei medicinali collocati nella classe c) prevista dall'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. Gli eventuali aumenti dei prezzi dei medicinali predetti sono ammessi esclusivamente a decorrere dalla comunicazione degli stessi al Ministero della sanità e al CIPE e con frequenza annuale.

13. Le spese di pubblicità di medicinali comunque effettuata dalle aziende farmaceutiche, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, attraverso convegni e congressi, sono deducibili nella misura del 20 per cento ai fini della determinazione del reddito di impresa. La deducibilità della spesa è subordinata all'ottenimento da parte dell'azienda della prescritta autorizzazione ministeriale alla partecipazione al convegno o al congresso in forma espressa, ovvero nelle forme del silenzio-assenso nei casi previsti dalla legge (141).

14. Per iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, è autorizzata, a decorrere dall'anno 1999, la spesa di lire 100 miliardi. Tale importo è iscritto ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della sanità ed è utilizzato, per una quota pari al 50 per cento, dalle regioni e dalle province autonome, che si avvalgono a tal fine delle aziende unità sanitarie locali, e per il restante 50 per cento direttamente dal Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità. Al conseguente onere si provvede con le entrate di cui al comma 13.

15. L'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica è determinato in lire 11.091 miliardi per l'anno 1998, 200 dei quali destinati, in parti eguali, a far fronte ai maggiori costi derivanti dall'introduzione dei farmaci innovativi e di farmaci per la prevenzione ed il trattamento dell'AIDS, lire 11.451 miliardi per l'anno 1999 e lire 11.811 miliardi per l'anno 2000 (142), salvo diversa determinazione adottata, per gli anni 1999 e 2000, con apposita disposizione della legge finanziaria a ciascuno di essi relativa. L'onere predetto può registrare un incremento non superiore al 10 per cento, fermo restando il mantenimento delle occorrenze finanziarie delle regioni nei limiti degli stanziamenti complessivi previsti per i medesimi anni.

16. Nel caso che la spesa per l'assistenza farmaceutica ecceda, secondo proiezioni da effettuare trimestralmente, gli importi previsti dal comma 15, il Ministro della sanità, avvalendosi di un'apposita commissione da istituire con proprio decreto, che includa una rappresentanza delle aziende del settore, ivi comprese quelle della distribuzione intermedia e finale, e della Commissione unica del farmaco, valuta l'entità delle eccedenze per ciascuna classe terapeutica omogenea e identifica le misure necessarie. [Qualora comunque, alla fine dell'anno, si registri una spesa superiore ai limiti previsti dal comma 15, le imprese titolari dell'autorizzazione al commercio, le imprese distributrici e le farmacie sono tenute a versare al Servizio sanitario nazionale un contributo pari al 60 per cento dell'eccedenza] (143). [Il calcolo dell'eccedenza è effettuato, regione per regione, tenuto conto della quota dell'onere di cui al comma 15 attribuibile a ciascuna regione, in base alla popolazione residente, ponderata secondo criteri da stabilire con decreto del Ministro della sanità previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano] (144). La suddivisione dell'onere tra le tre categorie predette avviene sulla base delle quote di spettanza sui prezzi di cessione dei medicinali tenendo conto dei margini effettivi delle farmacie quali risultano dall'applicazione dei commi 40 e 41 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 1996, n. 662 (145).

16-bis. [Ai fini dell'applicazione del secondo e del terzo periodo del comma 16, l'eccedenza di spesa farmaceutica registrata alla fine dell'anno, al netto dell'IVA, è calcolata sulla base dei dati che le regioni e le province autonome sono tenute a trasmettere, per il tramite dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, entro il mese di febbraio dell'anno successivo, relativi alla vendita, da parte delle farmacie aperte al pubblico, di tutti i medicinali erogati con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, escluso l'ossigeno terapeutico. Ciascuna delle imprese titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, delle imprese distributrici e delle farmacie aperte al pubblico è tenuta al pagamento del contributo entro il 31 dicembre 1999 per l'anno 1998 e, per ciascuno degli anni

1999 e 2000, entro il 30 giugno dell'anno successivo, secondo modalità da stabilire con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica (146). Per le imprese titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il contributo è calcolato, per il 50 per cento, in ragione del fatturato di ciascuna impresa relativo ai medicinali indicati nel primo periodo del presente comma, rapportato al fatturato nazionale dell'anno in cui si è verificata l'eccedenza, e per il restante 50 per cento in ragione dell'eccedenza di spesa calcolata per classe terapeutica omogenea. Per ciascuna delle restanti due categorie il contributo è calcolato in ragione del fatturato di ciascuna impresa o farmacia rapportato al fatturato regionale per le farmacie e al fatturato nazionale per i distributori. Entro il 30 aprile di ciascun anno le associazioni di categoria presentano al Dipartimento predetto un prospetto contenente le quote di contributo spettanti ad ogni impresa o farmacia. Effettuate le opportune verifiche, il Dipartimento provvede alla pubblicazione dei prospetti di riparto nella Gazzetta Ufficiale. In caso di inadempimento da parte delle associazioni di categoria, le quote sono stabilite dal Ministero della sanità sulla base dei dati disponibili] (147).

17. Al fine di consentire al competente Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza di definire, entro due anni, tutti i procedimenti relativi alle domande arretrate di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, il Ministro della sanità è autorizzato ad avvalersi, mediante incarichi temporanei e revocabili, entro il limite complessivo di cinquanta unità, di medici, chimici, farmacisti, economisti, informatici, amministrativi e personale esecutivo, non appartenenti alla pubblica amministrazione. Gli incarichi sono conferiti, previa selezione pubblica, con decreto ministeriale per un periodo non superiore a due anni e possono essere revocati in qualsiasi momento per ragioni di servizio, ivi compresa l'opportunità di sostituire, entro lo stesso biennio, l'incaricato con persona di altra professionalità. La misura dei compensi per gli incarichi è determinata con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, tenuto conto della professionalità richiesta (148). Gli oneri per il conferimento degli incarichi non possono eccedere il valore di lire 2,5 miliardi per anno. Agli stessi oneri si provvede mediante utilizzazione di quota parte degli introiti delle tariffe per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44 .

(136) Gli ultimi tre periodi sono stati aggiunti dall'art. 70, L. 23 dicembre 1998, n. 448.

(137) Per l'estensione delle norme contenute nel presente comma, vedi l'art. 70, L. 23 dicembre 1998, n. 448. Per il differimento della fase relativa al 2001, vedi l'art. 4, D.L. 30 giugno 2001, n. 246.

(138) Vedi, anche, l'art. 29, comma 4, L. 23 dicembre 1999, n. 488.

(139) Comma abrogato dall'art. 9, D.L. 8 luglio 2002, n. 138.

(140) Comma aggiunto dall'art. 69, L. 23 dicembre 1998, n. 448.

(141) Comma così sostituito dal comma 5 dell'art. 2, L. 28 dicembre 2001, n. 448.

(142) Per la rideterminazione dell'onere per l'anno 2000, vedi l'art. 29, comma 3, L. 23 dicembre 1999, n. 488.

(143) Periodo abrogato dall'art. 85, comma 31, L. 23 dicembre 2000, n. 388.

(144) Periodo inserito dall'art. 68, L. 23 dicembre 1998, n. 448 e poi abrogato dall'art. 85, comma 31, L. 23 dicembre 2000, n. 388.

(145) Per la ricostituzione della commissione di cui al presente comma vedi l'art. 85, comma 21, L. 23 dicembre 2000, n. 388.

(146) Con D.M. 22 maggio 2000 (Gazz. Uff. 12 giugno 2000, n. 135) sono state stabilite le modalità di versamento del contributo, previsto dal comma 16 del presente articolo, dovuto dalle imprese titolari dell'autorizzazione al commercio, delle imprese distributrici e delle farmacie.

(147) Comma aggiunto dall'art. 68, L. 23 dicembre 1998, n. 448 e poi abrogato dall'art. 85, comma 31, L. 23 dicembre 2000, n. 388.

(148) Il D.M. 4 agosto 1998, ha determinato la misura dei compensi per gli incarichi previsti dal presente comma.