

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 5086

## DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

**(BERLUSCONI)**

E DAL MINISTRO DELLA SALUTE

**(SIRCHIA)**

DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

**(TREMONTI)**

CON IL MINISTRO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

**(MARZANO)**

E CON IL MINISTRO PER GLI AFFARI REGIONALI

**(LA LOGGIA)**

---

Conversione in legge del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156,  
recante interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica

---

*Presentato il 25 giugno 2004*

---

ONOREVOLI DEPUTATI! — La spesa farmaceutica convenzionata risulta caratterizzata nel primo trimestre dell'anno 2004 dai seguenti elementi:

forte aumento della spesa netta a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) rispetto al primo trimestre 2003;

considerevole e parallelo incremento dei consumi in termini di ricette prescritte a carico del SSN;

localizzazione degli aumenti in tutte le regioni;

variazioni mensili, da gennaio a marzo, costantemente in crescita.

L'entità degli aumenti registrati è tale da suscitare una forte preoccupazione circa la possibilità di controllare e governare la spesa farmaceutica qualora non si assumano adeguate e urgenti misure di contenimento.

La spesa farmaceutica netta è aumentata dell'1,1 per cento a gennaio, del 7,8 per cento a febbraio e del 16,1 per cento a marzo, rispetto agli stessi mesi dell'anno precedente; inoltre i primi dati del mese di aprile confermano, per estensione ed entità, gli incrementi registrati nel mese di marzo e depongono per un cambiamento strutturale della spesa farmaceutica e non per un fenomeno transitorio e riassorbibile.

Complessivamente la spesa per il primo trimestre ha registrato un incremento pari a + 8,2 per cento; nel medesimo periodo i consumi, come numero di ricette, sono aumentati in modo parallelo ai prezzi: + 0,5 per cento a gennaio, +5 per cento a febbraio e +11,6 per cento a marzo, con una media nel trimestre pari a +5,6 per cento.

Quanto sopra porta alla conclusione che l'aumento della spesa farmaceutica è essenzialmente dovuto ad un incremento dei consumi e, a conferma di ciò, tale fenomeno si registra su tutto il territorio nazionale.

Conseguentemente si è ritenuto necessario assumere con il presente decreto-legge un intervento:

efficace: ossia capace di riportare la spesa entro il tetto programmato del 13 per cento;

universale: ovvero applicabile sull'intero settore, senza arrecare distorsioni interne al sistema;

verificabile: ossia in grado di graduare l'intervento nel tempo in relazione all'effettivo riassorbimento dello sfondamento registrato;

fattibile: ovvero secondo modalità applicative facilmente realizzabili.

Il decreto-legge di fatto applica e rende operativo quanto stabilito dall'articolo 48, comma 5, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che prevede, in caso di sfondamento del tetto di spesa prefissato, un meccanismo automatico di ripiano attraverso uno sconto ottenibile riducendo, anche temporaneamente, le quote di spettanza del produttore previste dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che fissa nel 66,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto il margine di spettanza (*ex-factory*) dell'azienda farmaceutica.

Di conseguenza l'unito decreto-legge non costituisce una ulteriore manovra o un taglio non programmato della spesa

farmaceutica, ma rappresenta l'applicazione di una norma già prevista, di cui il decreto-legge in esame definisce, ai fini del meccanismo del ripiano, la metodologia di calcolo dello sfondamento e le procedure di applicazione.

La condizione di urgenza deriva dall'aumento improvviso e assai rilevante della spesa farmaceutica, non motivato da ragioni di variazione della morbilità o dall'insorgere di sindromi epidemiche nella popolazione.

La manovra prevista dal decreto-legge, si articola nelle seguenti fasi:

definizione del tetto di spesa farmaceutica rapportata al valore del 13 per cento della spesa sanitaria, secondo quanto previsto dall'accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001;

indicazione e calcolo dell'entità dello sfondamento previsto nell'anno 2004 rispetto al citato tetto del 13 per cento;

obbligo del produttore di applicare uno sconto ulteriore al grossista e al farmacista, che viene mensilmente trattenuto dalle aziende sanitarie locali (ASL) al momento della liquidazione delle distinte riepilogative delle ricette delle farmacie;

verifica trimestrale dell'andamento della spesa farmaceutica da parte dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e conseguentemente computo dell'effetto del meccanismo di ripiano sul recupero dello sfondamento calcolato.

Circa la metodologia utilizzata per definire l'entità dello sfondamento, si precisa che per il computo della differenza tra spesa farmaceutica 2004 e il tetto del 13 per cento sono stati presi a riferimento i valori indicati dall'OSMED.

In particolare: ripiano (1.365 milioni di euro) = spesa farmaceutica 2003 (11.095 milioni di euro) + incremento spesa farmaceutica (+ 8,2 per cento) meno il 13 per cento della spesa sanitaria 2004 (81.837 milioni di euro).

Il 60 per cento di 1.365 milioni di euro, depurato dell'IVA (10 per cento) e dei margini alla distribuzione, porta ad un valore di ripiano da imputare alle aziende farmaceutiche di 495 milioni di euro, ovvero ad uno sconto ulteriore del 6,8 per cento delle quote di spettanza al produttore, che verrà poi direttamente recuperato dalla ASL all'atto della liquidazione mensile delle distinte riepilogative delle ricette delle farmacie.

L'intervento delineato consente di:

recuperare 495 milioni di euro di sfondamento e quindi di ricondurre la spesa sui livelli prefissati dal tetto del 13 per cento;

non creare disagi per la fatturazione, la bollinatura e il rimborso in quanto non si interviene sui prezzi;

monitorare ed eventualmente adeguare periodicamente l'entità dello sconto sui margini del fornitore in modo da recuperare completamente lo sfondamento calcolato.

## DISEGNO DI LEGGE

—

### ART. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, recante interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica.

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

*Decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2004*

### **Interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica.**

#### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Considerato che i dati della spesa farmaceutica posta a carico del Servizio sanitario nazionale evidenziano un notevole incremento rispetto all'analogo periodo dell'anno 2003;

Ravvisata pertanto la straordinaria necessità di dover procedere, con urgenza, ad attivare le misure di contenimento della spesa farmaceutica, in modo da evitare un ulteriore progressivo sfondamento rispetto al tetto programmato, anche attraverso l'applicazione di modalità di ripiano di immediata operatività;

Ritenuto che tali modalità applicative del ripiano possano essere predisposte anche in misura parziale e temporanea, al fine di verificarne la congruità attraverso un monitoraggio periodico;

Ritenuto opportuno utilizzare, ai fini della determinazione dell'entità dello sfondamento, i valori indicati dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) relativi all'andamento del mercato nel primo trimestre 2004;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 22 giugno 2004;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, delle attività produttive e per gli affari regionali;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

#### ARTICOLO 1.

1. Per l'anno 2004 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) per l'assistenza farmaceutica convenzionata resta stabilito al 13

per cento dell'importo della spesa sanitaria corrispondente al livello con cui concorre lo Stato ai sensi dell'accordo tra Governo, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 6 settembre 2001, come rideterminato da successivi provvedimenti legislativi. Lo scostamento per il predetto anno rispetto a tale importo è valutato tenendo conto del livello di spesa farmaceutica registrato nel 2003, incrementato su base annua del tasso di variazione medio registrato nel primo trimestre 2004.

2. Lo scostamento sulla base del procedimento di cui al comma 1 è complessivamente valutato in 1.365 milioni di euro, rideterminato, al netto dell'IVA, in 1.241 milioni di euro. L'entità del relativo ripiano da effettuarsi attraverso uno sconto sulla quota spettante al produttore, ai sensi del comma 5 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è pari a 745 milioni di euro, corrispondente al 60 per cento dello scostamento indicato al netto dell'IVA. In fase di applicazione, in attesa degli esiti delle verifiche trimestrali da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) di cui al comma 4, l'onere da attribuirsi a carico del produttore mediante lo sconto è pari a 495 milioni di euro, corrispondente al valore in ricavo industria del predetto ripiano.

3. Il produttore, per i farmaci destinati al mercato interno e rimborsabili dal SSN, ad esclusione dei prodotti dispensati in ospedale, dei medicinali inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, dei prodotti emoderivati, dovrà calcolare, sul proprio margine, definito all'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, alla distribuzione intermedia e nel caso di forniture dirette alle farmacie direttamente a queste ultime, uno sconto ulteriore del 6,8 per cento pari al 4,12 per cento sul prezzo al pubblico, IVA compresa. Il grossista dovrà trasferire tale sconto alle farmacie le quali, nel richiedere al SSN i rimborsi per l'assistenza farmaceutica erogata, dovranno applicare lo sconto ottenuto dal produttore. Per i prodotti rimborsabili ceduti non attraverso il SSN, le farmacie applicheranno all'acquirente il medesimo sconto. Le quote di spettanza al grossista e alla farmacia restano quelle definite all'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

4. Il margine per il produttore rideterminato ai sensi del presente articolo sarà applicato dalla data di entrata in vigore del presente decreto per il periodo necessario al ripiano dello sfondamento. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) verifica trimestralmente tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) e comunica al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché alla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la differenza tra la spesa a carico del SSN e il valore determinato quale prodotto tra consumi e prezzi in vigore anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, al fine di apportare, se necessario, gli opportuni aggiustamenti.

## ARTICOLO 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 24 giugno 2004.

## CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri.*

SIRCHIA, *Ministro della salute.*

TREMONTI, *Ministro dell'economia e delle finanze.*

MARZANO, *Ministro delle attività produttive.*

LA LOGGIA, *Ministro per gli affari regionali.*

Visto, *il Guardasigilli:* CASTELLI.

€ 0,30



\*14PDL0061140\*