

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 5086-A

---

## 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*

---

(Relatore: **MINOLI ROTA**)

---

**NOTA:** La XII Commissione permanente (Affari sociali), in data 8 luglio 2004, ha deliberato di riferire favorevolmente sul testo del disegno di legge. In pari data la Commissione ha chiesto di essere autorizzata a riferire oralmente.

## PARERE DEL COMITATO PER LA LEGISLAZIONE

Il Comitato per la legislazione,

esaminato il disegno di legge n. 5086 e rilevato che:

esso reca un contenuto omogeneo, volto a disciplinare la materia della spesa farmaceutica;

nel prevedere l'attivazione di misure di contenimento della spesa farmaceutica, il provvedimento in esame richiama meccanismi automatici già introdotti dall'articolo 48 del recente decreto legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 2003, ponendo peraltro problemi di coordinamento tra le due normative;

disciplina l'attivazione dei meccanismi di ripiano della spesa farmaceutica, di cui al citato articolo 48, che invece la disposizione originaria demandava ad una fonte normativa di rango subordinato;

reca, all'articolo 1, comma 1, il riferimento generico all'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome dell'8 agosto 2001, « come rideterminato da *successivi provvedimenti legislativi* », che sarebbe opportuno integrare richiamando tali provvedimenti (in particolare, dovrebbe trattarsi dell'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405);

reca, all'articolo 1, comma 4, l'espressione « ripiano dello sfondamento » della spesa che sarebbe opportuno sostituire, conformemente alla terminologia usata anche nel citato decreto-legge n. 269, con un'espressione che faccia riferimento al « superamento del tetto di spesa »;

non è corredato della relazione sull'analisi tecnico-normativa (ATN);

non è corredato della relazione sull'analisi di impatto della regolamentazione (AIR);

*alla luce dei parametri stabiliti dagli articoli 16-bis e 96-bis del Regolamento osserva quanto segue:*

*sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:*

all'articolo 1, commi 2 e 4 – ove si detta la disciplina in materia di ridefinizione della quota di spettanza al produttore « ai sensi del comma 5 dell'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269 », e si definiscono alcune competenze dell'Agenzia italiana del farmaco – valuti la Commissione l'opportunità di chiarire il rapporto di tali disposizioni con la normativa a regime contenuta nel medesimo articolo 48, commi 5, lett. f), e 6; queste ultime disposizioni infatti

attribuiscono all'Agenzia italiana del farmaco il compito di adottare — con delibera del consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale — una serie di misure volte al contenimento della spesa farmaceutica in caso di superamento del tetto di spesa prefissato, compresa anche quella della ridefinizione della quota di spettanza del produttore;

*sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione:*

all'articolo 1, comma 4, ove si affida all'Agenzia italiana del farmaco il compito di comunicare ai Ministeri della salute e dell'economia, nonché alla Conferenza Stato-regioni, i risultati del monitoraggio trimestrale della spesa « al fine di apportare, se necessario, gli opportuni aggiustamenti », dovrebbe valutarsi l'opportunità di precisare il soggetto competente, le modalità e gli strumenti giuridici con cui procedere a tali aggiustamenti e con i quali è determinata la fine del periodo necessario al ripiano dello sfondamento ».

---

## PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

Il Comitato permanente per i pareri,

esaminato il nuovo testo del disegno di legge C. 5086 del Governo, di conversione in legge del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, recante interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica, come risultante dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame in sede referente,

rilevato che le disposizioni da esso recate sono essenzialmente riconducibili alla materia « sistema tributario e contabile dello Stato », che la lettera e) del secondo comma dell'articolo 117 della Costituzione, riserva alla potestà legislativa esclusiva dello Stato, nonché alla materia « coordinamento della finanza pubblica » che l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione attribuisce alla competenza concorrente di Stato e regioni;

ritenuto che non sussistano motivi di rilievo sugli aspetti di legittimità costituzionale,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

---

TESTO  
DEL DISEGNO DI LEGGE

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

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*.

TESTO  
DELLA COMMISSIONE

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

ART. 1.

1. Il decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, recante interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica è convertito in legge **con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.**

2. *Identico.*

ALLEGATO

## MODIFICAZIONI APPORTATE DALLA COMMISSIONE

*All'articolo 1:*

*al comma 2 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Al fine di assicurare il rispetto dell'equilibrio finanziario entro i limiti di cui al comma 1, l'AIFA adotta le misure previste dall'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 2003 »;*

*al comma 3, dopo le parole: « prodotti emoderivati, » sono inserite le seguenti: « plasmatici e da DNA ricombinante, »;*

*al comma 4, dopo le parole: « dello sfondamento » sono inserite le seguenti: « effettivo dell'anno 2004 » ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Nel rinnovo dell'accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, vengono ridefiniti i criteri, le modalità e le quote di attribuzione del ripiano a ciascuna regione ».*

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

TESTO DEL DECRETO-LEGGE

**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

TESTO DEL DECRETO-LEGGE COMPRENDEnte LE MODIFICAZIONI APPORTATE  
DALLA COMMISSIONE

—

ARTICOLO 1.

1. *Identico.*

(segue: testo del decreto-legge)

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 co-

*(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dalla Commissione)*

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. **Al fine di assicurare il rispetto dell'equilibrio finanziario entro i limiti di cui al comma 1, l'AIFA adotta le misure previste dall'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 2003.**

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, **plasmatici e da DNA ricombinante**, 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 **effettivo dell'anno 2004**. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) verifica trimestralmente tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei me-

(segue: testo del decreto-legge)

munica al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, nonchè 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.

*(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dalla Commissione)*

dicinali (OSMED) e comunica al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, nonchè 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. **Nel rinnovo dell'accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, vengono ridefiniti i criteri, le modalità e le quote di attribuzione del ripiano a ciascuna regione.**

€ 0,30

*Stampato su carta riciclata ecologica*



\*14PDL0061600\*