

# CAMERA DEI DEPUTATI

N. 5952

## DISEGNO DI LEGGE

**APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA**

*il 29 giugno 2005 (v. stampato Senato n. 3447)*

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

**(BERLUSCONI)**

E DAL MINISTRO DELLA SALUTE

**(STORACE)**

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, recante disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale

---

*Trasmesso dal Presidente del Senato della Repubblica  
il 29 giugno 2005*

---

## DISEGNO DI LEGGE

—

### ART. 1.

1. Il decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, recante disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

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

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE  
AL DECRETO-LEGGE 27 MAGGIO 2005, N. 87

*All'articolo 1:*

*al comma 1, le parole: « è tenuto » sono sostituite dalle seguenti: « è obbligato sulla base della sua specifica competenza professionale »;*

*al comma 2, al primo periodo, dopo le parole: « e diffonde » sono inserite le seguenti: « ai medici di medicina generale, ai pediatri convenzionati, agli specialisti e agli ospedalieri, nonché alle aziende sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere » e, al secondo periodo, le parole: « sono poste a disposizione del pubblico in ciascuna farmacia » sono sostituite dalle seguenti: « devono essere poste in modo ben visibile al pubblico all'interno di ciascuna farmacia »;*

*al comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Variazioni di prezzo in diminuzione sono possibili in qualsiasi momento »;*

*al comma 5, le parole: « Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto » sono sostituite dalle seguenti: « Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto »;*

*al comma 6, le parole: « farmaci di cui alla classe c) » sono sostituite dalle seguenti: « farmaci appartenenti alla classe di cui alla lettera c) » e le parole: « legge 24 dicembre 1993, n. 557 » sono sostituite dalle seguenti: « legge 24 dicembre 1993, n. 537 »;*

*dopo il comma 6, è aggiunto il seguente:*

*« 6-bis. Il farmacista che non ottempera agli obblighi previsti dal presente articolo è soggetto alla sanzione pecuniaria indicata nell'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni. In caso di reiterazione delle violazioni può essere disposta la chiusura temporanea della farmacia per un periodo comunque non inferiore a giorni quindici ».*

*Dopo l'articolo 1, sono inseriti i seguenti:*

*« ART. 1-bis. — 1. I medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all'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, e di cui all'articolo 1 del presente decreto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, sono definiti "medicinali equivalenti".

2. Le aziende titolari dell'autorizzazione alla immissione in commercio dei medicinali equivalenti di cui al comma 1, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, appongono nelle confezioni, sotto alla denominazione, la dicitura "medicinale equivalente".

ART. 1-ter. — 1. Ferma restando la disposizione di cui al comma 165 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, l'Agenzia italiana del farmaco, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con proprio provvedimento individua tra i farmaci le specialità per le quali devono essere previste anche confezioni monodose o confezioni contenenti una singola unità posologica.

2. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, è fissato il termine entro il quale devono essere rese disponibili in farmacia le confezioni monodose o le confezioni contenenti una singola unità posologica.

ART. 1-quater. — 1. Sulle confezioni esterne o sui contenitori dei prodotti farmaceutici soggetti o meno a prescrizione medica e presentati sotto qualsiasi forma, nonché dei rimedi fitoterapici ed omeopatici in qualunque forma presentati, deve essere riportato in caratteri *Braille* il nome commerciale del prodotto.

2. Il Ministero della salute, d'intesa con le rappresentanze dell'industria farmaceutica e dei soggetti non vedenti e ipovedenti, definisce entro il 31 dicembre 2006 le modalità per informare i soggetti non vedenti e ipovedenti sul mese e anno di scadenza del prodotto e eventuali segnali convenzionali per particolari condizioni d'uso o di conservazione.

3. Qualora le dimensioni delle confezioni dei prodotti di cui al comma 1 non consentano la scrittura in caratteri *Braille* dell'indicazione di cui al comma 1, la medesima è riportata in un cartoncino pieghevole, inserito nella confezione.

4. Le imprese farmaceutiche e le altre imprese che realizzano i prodotti di cui al comma 1 si uniformano alle disposizioni del presente articolo entro il 31 dicembre 2005.

5. La distribuzione dei prodotti indicati al comma 1 e confezionati prima del 31 dicembre 2005 è consentita fino al 31 dicembre 2006.

6. La violazione delle disposizioni di cui ai precedenti commi comporta la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fino al compiuto adempimento degli obblighi previsti dal presente articolo.

ART. 1-quinquies. — 1. Al comma 10 dell'articolo 15-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, le parole: "fino al 31 luglio 2005" sono sostituite dalle seguenti: "fino al 31 luglio 2006".

2. Al comma 1-*bis* dell'articolo 1 del decreto-legge 23 aprile 2003, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 giugno 2003, n. 141, le parole: "fino al 31 luglio 2005" sono sostituite dalle seguenti: "fino al 31 luglio 2006" ».

*Nel titolo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole:* « nonché in materia di confezioni di prodotti farmaceutici e di attività libero-professionale intramuraria ».

*Decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 124 del 30 maggio 2005.*

TESTO DEL DECRETO-LEGGE

**Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni a tutela della concorrenza nella determinazione dei prezzi dei farmaci, al fine di contenere la spesa a carico del cittadino;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 20 maggio 2005;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

ARTICOLO 1.

1. Il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe di cui alla lettera *c*) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, è tenuto ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, è tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto. Ai fini del confronto il prezzo è calcolato per unità posologica o quantità unitaria di principio attivo.

TESTO DEL DECRETO-LEGGE COMPRENDEnte LE MODIFICAZIONI APPORTATE  
DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

**Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale nonché in materia di confezioni di prodotti farmaceutici e di attività libero-professionale intramuraria**

ARTICOLO 1.

1. Il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe di cui alla lettera *c*) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, **è obbligato sulla base della sua specifica competenza professionale** ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, è tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto. Ai fini del confronto il prezzo è calcolato per unità posologica o quantità unitaria di principio attivo.

(segue: testo del decreto-legge)

2. Ai sensi dell'articolo 1, comma 168, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, l'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, compila e diffonde l'elenco dei farmaci nei confronti dei quali trova applicazione il comma 1. Una o più copie dell'elenco sono poste a disposizione del pubblico, in ciascuna farmacia.

3. Il prezzo dei medicinali appartenenti alle classi di cui alle lettere *c)* e *c-bis)* del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, è stabilito dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tale prezzo può essere modificato, in aumento, soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari e, per i farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e per i farmaci di automedicazione, costituisce il prezzo massimo di vendita al pubblico.

4. Le farmacie pubbliche e private possono vendere i farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e i farmaci di automedicazione, operando uno sconto fino al 20 per cento sul prezzo massimo stabilito dall'azienda titolare. Lo sconto può variare da medicinale a medicinale e deve essere applicato, senza discriminazioni, a tutti i clienti della farmacia.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sulle confezioni dei medicinali di cui al comma 4 deve essere riportata, anche con apposizione di etichetta adesiva sulle confezioni già in commercio, la dicitura: « Prezzo massimo di vendita euro... ».

6. Il comma 2 dell'articolo 1 del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 1995, n. 490, si applica ai farmaci di cui alla classe *c)* del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 557, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, con esclusione di quelli richiamati al comma 4.

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

2. Ai sensi dell'articolo 1, comma 168, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, l'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, compila e diffonde **ai medici di medicina generale, ai pediatri convenzionati, agli specialisti e agli ospedalieri, nonché alle aziende sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere** l'elenco dei farmaci nei confronti dei quali trova applicazione il comma 1. Una o più copie dell'elenco **devono essere poste in modo ben visibile al pubblico all'interno di** ciascuna farmacia.

3. Il prezzo dei medicinali appartenenti alle classi di cui alle lettere *c*) e *c-bis*) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, è stabilito dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tale prezzo può essere modificato, in aumento, soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari e, per i farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e per i farmaci di automedicazione, costituisce il prezzo massimo di vendita al pubblico. **Variazioni di prezzo in diminuzione sono possibili in qualsiasi momento.**

4. *Identico.*

5. Entro **centoventi** giorni dalla data di entrata in vigore **della legge di conversione** del presente decreto, sulle confezioni dei medicinali di cui al comma 4 deve essere riportata, anche con apposizione di etichetta adesiva sulle confezioni già in commercio, la dicitura: « Prezzo massimo di vendita euro... ».

6. Il comma 2 dell'articolo 1 del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 1995, n. 490, si applica ai farmaci **appartenenti alla classe di cui alla lettera c)** del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, con esclusione di quelli richiamati al comma 4.

**6-bis. Il farmacista che non ottempera agli obblighi previsti dal presente articolo è soggetto alla sanzione pecuniaria indicata nell'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni. In caso di reiterazione delle violazioni può essere disposta la chiusura temporanea della farmacia per un periodo comunque non inferiore a giorni quindici.**

#### ARTICOLO 1-bis.

1. I medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405,

*(segue: testo del decreto-legge)*

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

e successive modificazioni, e di cui all'articolo 1 del presente decreto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, sono definiti « medicinali equivalenti ».

2. Le aziende titolari dell'autorizzazione alla immissione in commercio dei medicinali equivalenti di cui al comma 1, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, appongono nelle confezioni, sotto alla denominazione, la dicitura « medicinale equivalente ».

#### ARTICOLO 1-ter.

1. Ferma restando la disposizione di cui al comma 165 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, l'Agenzia italiana del farmaco, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con proprio provvedimento individua tra i farmaci le specialità per le quali devono essere previste anche confezioni monodose o confezioni contenenti una singola unità posologica.

2. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, è fissato il termine entro il quale devono essere rese disponibili in farmacia le confezioni monodose o le confezioni contenenti una singola unità posologica.

#### ARTICOLO 1-quater.

1. Sulle confezioni esterne o sui contenitori dei prodotti farmaceutici soggetti o meno a prescrizione medica e presentati sotto qualsiasi forma, nonché dei rimedi fitoterapici ed omeopatici in qualunque forma presentati, deve essere riportato in caratteri *Braille* il nome commerciale del prodotto.

2. Il Ministero della salute, d'intesa con le rappresentanze dell'industria farmaceutica e dei soggetti non vedenti e ipovedenti, definisce entro il 31 dicembre 2006 le modalità per informare i soggetti non vedenti e ipovedenti sul mese e anno di scadenza del prodotto e eventuali segnali convenzionali per particolari condizioni d'uso o di conservazione.

3. Qualora le dimensioni delle confezioni dei prodotti di cui al comma 1 non consentano la scrittura in caratteri *Braille* dell'indicazione di cui al comma 1, la medesima è riportata in un cartoncino pieghevole, inserito nella confezione.

4. Le imprese farmaceutiche e le altre imprese che realizzano i prodotti di cui al comma 1 si uniformano alle disposizioni del presente articolo entro il 31 dicembre 2005.

5. La distribuzione dei prodotti indicati al comma 1 e confezionati prima del 31 dicembre 2005 è consentita fino al 31 dicembre 2006.

(segue: testo del decreto-legge)

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 27 maggio 2005.

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del  
Consiglio dei Ministri.*  
STORACE, *Ministro della salute.*

Visto, *il Guardasigilli:* CASTELLI.

*(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)*

**6. La violazione delle disposizioni di cui ai precedenti commi comporta la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fino al compiuto adempimento degli obblighi previsti dal presente articolo.**

**ARTICOLO 1-*quinq*ues.**

**1. Al comma 10 dell'articolo 15-*quinq*ues del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, le parole: « fino al 31 luglio 2005 » sono sostituite dalle seguenti: »fino al 31 luglio 2006 «.**

**2. Al comma 1-*bis* dell'articolo 1 del decreto-legge 23 aprile 2003, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 giugno 2003, n. 141, le parole: « fino al 31 luglio 2005 » sono sostituite dalle seguenti: « fino al 31 luglio 2006 «.**

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 0,30



\*14PDL0075100\*