

CAMERA DEI DEPUTATI N. 5952-A

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*

(Relatore: **MINOLI ROTA**)

NOTA: Il presente stampato contiene i pareri espressi dal Comitato per la legislazione e dalle Commissioni permanenti I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e X (Attività produttive).

La XII Commissione (Affari sociali), il 13 luglio 2005, ha deliberato di riferire favorevolmente sul disegno di legge nel testo trasmesso dal Senato. In pari data, la Commissione ha chiesto di essere autorizzata a riferire oralmente.

Per il testo del disegno di legge si veda lo stampato n. 5952.

PARERE DEL COMITATO PER LA LEGISLAZIONE

Il Comitato per la legislazione,

esaminato il disegno di legge n. 5952 e rilevato che:

esso reca un contenuto sostanzialmente omogeneo, il cui elemento unificante è rappresentato dalla finalità di favorire la riduzione della spesa farmaceutica sostenuta dai cittadini, mentre a tale finalità non appare riconducibile l'articolo 1-*quinquies*, introdotto al Senato, che proroga un termine relativo all'utilizzo di studi professionali esterni per lo svolgimento dell'attività intramuraria;

contiene numerose disposizioni, una delle quali già presente nel testo originario all'articolo 1, comma 5, i cui effetti finali sono destinati a prodursi in un momento differito rispetto all'entrata in vigore della legge di conversione (ad esempio agli articoli 1-*bis*, comma 2, 1-*ter*, 1-*quater*, commi 2, 4 e 5); a tal riguardo, suscita particolari perplessità — in ordine alla piena rispondenza al requisito della « immediata applicabilità » delle misure disposte dal decreto (e, per costante giurisprudenza del Comitato, dalle disposizioni introdotte in sede di conversione) previsto dall'articolo 15, comma 3, della legge n. 400 del 1988 — l'articolo 1-*quater*, comma 2, che affida al Ministero della salute il compito di definire, d'intesa con la rappresentanze dell'industria farmaceutica e delle categorie interessate, entro il 31 dicembre 2006, particolari modalità di informazione sull'uso, la conservazione e la scadenza dei prodotti per i soggetti non vedenti e ipovedenti;

la tecnica della novellazione — all'articolo 1-*quinquies*, commi 1 e 2 — non è utilizzata conformemente a quanto previsto dalla circolare congiunta dei Presidenti di Camera e Senato e del Presidente del Consiglio del 20 aprile 2001, al punto 9), secondo cui l'unità minima di testo da sostituire con una novella dovrebbe essere il comma (o comunque un periodo o una lettera), anche nel caso in cui si modifichi una singola parola, per consentire una più agevole comprensione della modifica;

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, comma 6 — che definisce il campo di applicazione del comma 2 dell'articolo 1 del decreto-legge n. 390 del 1995, relativo alla individuazione dei farmaci i cui prezzi sono liberamente determinati dalle imprese produttrici in modo unitario su tutto il territorio

nazionale — dovrebbe valutarsi l'opportunità di riformulare la norma come novella del citato comma 2;

all'articolo 1-*quater* — ove si dispone che sulle confezioni di tutti i prodotti farmaceutici sia riportato in carattere *Braille* il nome commerciale del prodotto — dovrebbe valutarsi l'opportunità di chiarire la disciplina applicabile per i farmaci collocati nella classe A, in quanto la normativa vigente già prevede che sulle confezioni dei prodotti collocati nella classe A sia riportato in caratteri *Braille* non solo il nome commerciale del prodotto ma anche un eventuale segnale di allarme che richiami l'attenzione del paziente sulla esistenza di particolari condizioni d'uso;

sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione:

all'articolo 1, comma 6-*bis* — che detta la disciplina riguardante le sanzioni da applicarsi in capo al farmacista che non ottemperi agli obblighi previsti dal medesimo articolo 1, da un lato, rinviando alla sanzione pecuniaria prevista dall'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo n. 539 del 1992 e, dall'altro lato, stabilendo che, in caso di reiterazione delle violazioni, può essere disposta la chiusura della farmacia per un periodo di tempo non inferiore ai quindici giorni — dovrebbe valutarsi l'opportunità di precisare il regime sanzionatorio:

a) specificando se la sanzione della chiusura della farmacia si aggiunga alla sanzione pecuniaria in caso di reiterazione delle violazioni ovvero se costituisca l'unica sanzione applicabile; al riguardo andrebbe altresì specificato il termine massimo di chiusura della farmacia, eventualmente richiamando la medesima sanzione prevista dal già citato articolo 8, comma 3, del decreto legislativo n. 539 del 1992, che prevede la possibilità di ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni per il caso di vendita di medicinali senza presentazione di ricetta;

b) indicando quali siano le disposizioni contenute nel medesimo articolo 1 la cui violazione sia assistita da tale sanzione, con particolare riguardo alla prescrizione, indicata nel comma 5 del medesimo articolo, secondo cui su tutte le confezioni di medicinali — ivi incluse quelle già in commercio — deve essere apposta l'etichetta con il prezzo massimo di vendita, atteso che per questa fattispecie non è indicato chi debba provvedere all'obbligo stabilito.

PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione ha adottato la seguente decisione:

esaminato il testo del disegno di legge C. 5952, di 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;

preso atto che la disciplina recata dal provvedimento in esame è finalizzata al contenimento della spesa farmaceutica da parte dei privati, e che tale finalità è perseguita non solo mediante il blocco del prezzo massimo di vendita al pubblico dei farmaci, ma anche attraverso la introduzione di meccanismi di concorrenza tra le farmacie;

visto l'articolo 1-*quinquies*, introdotto dal Senato, che dispone il rinvio di un anno del termine ultimo previsto dalla normativa vigente per l'utilizzo di studi privati per attività *intramoenia*;

ritenuto che le disposizioni da esso recate siano riconducibili alla materia « tutela della salute », per la quale spetta alla legge statale, ai sensi del terzo comma dell'articolo 117 della Costituzione, la definizione dei principi fondamentali;

ritenuto, inoltre, che in riferimento alla disciplina degli sconti praticabili sul prezzo dei farmaci possa essere richiamata anche la materia « tutela della concorrenza » riservata alla competenza legislativa esclusiva dello Stato dall'articolo 117, secondo comma, lettera e), della Costituzione;

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

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA V COMMISSIONE PERMANENTE

(BILANCIO, TESORO E PROGRAMMAZIONE)

NULLA OSTA

PARERE DELLA X COMMISSIONE PERMANENTE
(ATTIVITÀ PRODUTTIVE)

PARERE FAVOREVOLE

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 0,30



14PDL0075510