CAMERA DEI DEPUTATI N. 3156-A

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
E MINISTRO DEL TESORO
(DINI)

E DAL MINISTRO DELLA SANITÀ
(GUZZANTI)

DI CONCERTO CON IL MINISTRO DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E PER IL COORDINAMENTO DELLE POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA
(MASERA)

—

Conversione in legge del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, recante provvedimenti urgenti in materia di prezzi di specialità medicinali, nonché in materia sanitaria

Presentato il 21 settembre 1995

(Relatore: **COLOMBINI**)

NOTA: La XII Commissione (Affari sociali) l'11 ottobre 1995 ha deliberato di riferire favorevolmente sul testo. Il 12 ottobre 1995 la Commissione è stata autorizzata a riferire oralmente.

TESTO DEL DISEGNO DI LEGGE	TESTO DELLA COMMISSIONE
Conversione in legge del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, recante provvedimenti urgenti in materia di prezzi di specialità medicinali, nonché in materia sanitaria.	**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, recante provvedimenti urgenti in materia di prezzi di specialità medicinali, nonché in materia sanitaria.**
ART. 1.	ART. 1.
1. È convertito in legge il decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, recante provvedimenti urgenti in materia di prezzi di specialità medicinali, nonché in materia sanitaria.	1. Il decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, recante provvedimenti urgenti in materia di prezzi di specialità medicinali, nonché in materia sanitaria, **è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.**
2. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base dei decreti-legge 18 marzo 1994, n. 186, 23 maggio 1994, n. 305, 22 luglio 1994, n. 461, 19 settembre 1994, n. 544, 18 novembre 1994, n. 635, 21 gennaio 1995, n. 20, 22 marzo 1995, n. 86, 19 maggio 1995, n. 184, e 21 luglio 1995, n. 294, nonché del decreto-legge 6 maggio 1994, n. 273, recante disposizioni in materia sanitaria.	2. *Identico.*

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE DALLA COMMISSIONE

—

All'articolo 1, al comma 4, le parole: « 30 giugno 1995 » *sono sostituite dalle seguenti:* « 30 novembre 1995 ».

All'articolo 5, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

« 1-*bis*. In deroga a quanto disposto dall'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538, la persona responsabile di cui al comma 1, lettera *b)*, dello stesso articolo è tenuta a sovrintendere alle operazioni concernenti il movimento in entrata e in uscita, la custodia e la conservazione dei medicinali senza obbligo di orario ».

L'articolo 8 è soppresso.

L'articolo 9 è soppresso.

Decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *n. 221 del 21 settembre 1995.*

Provvedimenti urgenti in materia di prezzi di specialità medicinali, nonché in materia sanitaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare norme sui prezzi delle specialità medicinali, al fine di rendere operative le determinazioni della Commissione unica del farmaco, nonché per assicurare l'assistenza sanitaria ai cittadini extracomunitari regolarmente residenti in Italia e non occupati;

Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni transitorie in materia di applicazione di direttive comunitarie per gli impianti di depurazione dei molluschi e per gli stabilimenti industriali di prodotti di carne;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 20 settembre 1995;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro del tesoro e del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del bilancio e della programmazione economica e per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

ARTICOLO 1.

1. Fino a che non abbia luogo la determinazione dei prezzi ai sensi della deliberazione del CIPE indicante i criteri per la fissazione del prezzo medio europeo dei farmaci, secondo quanto previsto dall'articolo 8, comma 12, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, le specialità medicinali collocate nelle classi di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 10 dello stesso articolo 8 della citata legge n. 537 del 1993, vengono commercializzate ai prezzi indicati dalle aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che siano stati giudicati dalla Commissione unica del farmaco compatibili con i vincoli di spesa farmaceutica previsti dalla medesima legge n. 537 del 1993.

2. A partire dal 22 marzo 1995 i prezzi dei farmaci di cui alla lettera *c)* dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono liberamente determinati dalle imprese produttrici e sono unici su tutto il territorio nazionale.

3. Fino al 20 novembre 1995 i prezzi dei farmaci di cui al comma 2 non possono subire variazioni di aumento superiore al dieci per cento al netto delle aliquote IVA, rispetto ai prezzi in vigore alla data del 20 marzo 1995.

4. I prezzi dei farmaci di nuova registrazione e le variazioni di prezzo relative ai farmaci già registrati devono essere comunicati alla segreteria del CIPE trenta giorni prima della loro applicazione. Gli uffici tecnici della segreteria del CIPE predispongono, entro il 30 giugno 1995, una relazione sull'andamento del settore relativo ai farmaci collocati nella classe di cui alla lettera *c)* dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

5. Le imprese, entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, devono uniformare i prezzi in base alle precedenti disposizioni.

ARTICOLO 2.

1. La Commissione unica del farmaco adotta, nella classificazione dei medicinali, le linee guida contenute nell'allegato 1 al provvedimento della stessa Commissione del 30 dicembre 1993, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, in attuazione dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

ARTICOLO 3.

1. Il CIPE fissa i criteri per la definizione del prezzo medio europeo delle specialità medicinali, compresi i farmaci preconfezionati prodotti industrialmente, rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ed emana la conseguente disciplina, stabilendo le procedure relative al regime di sorveglianza applicabile.

2. Qualora l'organo incaricato della sorveglianza, durante l'azione di monitoraggio del sistema e di verifica anche a campione dei singoli prezzi, svolta secondo i criteri e la procedura stabiliti dal CIPE, riscontri casi di non corretta applicazione dei criteri medesimi, ne dà comunicazione al Ministero della sanità. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, può disporre il trasferimento dei farmaci di cui al primo periodo del presente comma nella classe di cui alla lettera *c)* del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ovvero il mantenimento degli stessi farmaci nelle classi di cui alle lettere *a)* o *b)* del comma 10 dell'articolo 8 della citata legge n. 537 del 1993, limitandone la rimborsabilità al livello di prezzo determinato in base ai criteri di cui al primo periodo del presente comma.

3. Per le specialità non confrontabili il CIPE indica le forme ed i metodi per l'individuazione dei prodotti similari ai fini della determinazione dei relativi prezzi.

4. Qualora l'applicazione delle forme e dei metodi di cui al comma 3 non consenta la determinazione del prezzo in ottemperanza ai criteri fissati dal CIPE, le specialità non confrontabili sono commercializzate ai prezzi indicati dalle aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e sottoposte al giudizio di compatibilità di cui all'articolo 1, comma 1.

ARTICOLO 4.

1. Per l'anno 1995 i cittadini extracomunitari, regolarmente residenti in Italia ed iscritti nelle liste di collocamento, sono equiparati ai cittadini italiani non occupati, iscritti nelle liste di collocamento, per quanto attiene all'assistenza sanitaria erogata in Italia dal Servizio sanitario nazionale ed al relativo obbligo contributivo di cui all'articolo 63 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni ed integrazioni.

2. I soggetti di cui al comma 1, assicurati presso il Servizio sanitario nazionale, sono iscritti alla unità sanitaria locale del comune ove abbiano effettiva dimora.

ARTICOLO 5.

1. Al comma 1 dell'articolo 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538, le parole: « Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso » sono sostituite dalle seguenti: « Fatta eccezione per chi importa medicinali e per chi distribuisce esclusivamente materie prime farmacologicamente attive o medicinali disciplinati dagli articoli 9 e 10 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, o medicinali di cui detiene autorizzazione all'immissione in commercio, o la concessione di vendita, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso ».

ARTICOLO 6.

1. Il riferimento alla normativa vigente relativamente alle prestazioni idrotermali, di cui al Piano sanitario nazionale per il triennio 1994-1996, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1994, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 171 del 23 luglio 1994, si intende comprensivo anche dei regimi termali speciali INPS e INAIL.

ARTICOLO 7.

1. L'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 613, è sostituito dal seguente:

« ART. 1. – *1.* L'Associazione italiana della Croce rossa ha ad ogni effetto di legge qualificazione e natura di ente dotato di personalità

giuridica di diritto pubblico e, in quanto tale, è soggetta alla disciplina normativa e giuridica degli enti pubblici. »

2. Lo statuto della Croce rossa italiana deve essere approvato, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.

3. Il controllo della Corte dei conti sulla Croce rossa italiana è esercitato nelle forme di cui all'articolo 12 della legge 21 marzo 1958, n. 259.

ARTICOLO 8.

1. Ai fini della separazione delle contabilità degli esercizi 1994 e precedenti da quella dell'esercizio 1995, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico con personalità giuridica di diritto pubblico provvedono, entro il 31 dicembre 1995, alla ricognizione delle situazioni creditorie e debitorie effettivamente sussistenti al 31 dicembre 1994, ancorché non susseguenti a provvedimenti di accertamento e di impegno, che dovranno formare oggetto di apposita deliberazione da parte del commissario straordinario per l'iscrizione nella relativa gestione stralcio, distintamente per ogni esercizio finanziario di riferimento.

ARTICOLO 9.

1. Le regioni e le province autonome provvedono a consolidare le risultanze finanziarie delle contabilità degli esercizi degli anni 1994 e precedenti, derivanti dall'applicazione dell'articolo 2 del decreto-legge 30 giugno 1995, n. 261, in un unico rendiconto che deve essere trasmesso, entro sessanta giorni dal termine di ogni esercizio, ai Ministeri della sanità e del tesoro.

2. Analogamente, le regioni e le province autonome provvedono a consolidare in un unico rendiconto finanziario le risultanze delle gestioni stralcio di cui all'articolo 6 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, qualora diverse da quelle di cui al comma 1.

3. Per le gestioni di cui al presente articolo non sussiste l'obbligo della rendicontazione trimestrale previsto dall'articolo 50 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

4. A partire dall'esercizio finanziario 1995, la rendicontazione di cui all'articolo 50 della citata legge n. 833 del 1978 delle gestioni ordinarie delle aziende sanitarie ed ospedaliere va effettuata al 30 giugno ed al 31 dicembre.

ARTICOLO 10.

1. Ai commi 2 e 10 dell'articolo 18 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 530, le parole: « 30 giugno 1995 » sono sostituite dalle seguenti: « 31 ottobre 1995 ».

2. L'articolo 19 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 530, è abrogato.

3. Nelle more dell'emanazione del regolamento di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 530, si applicano i criteri previsti dai capitoli dal I al X dell'allegato al citato decreto legislativo n. 530 del 1992.

4. Le metodiche d'analisi per la determinazione dei requisiti igienico-sanitari dei molluschi bivalvi vivi sono adottate con decreto del Ministro della sanità.

ARTICOLO 11.

1. L'articolo 22 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

« Art. 22. — *1.* Gli stabilimenti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *q)*, in esercizio alla data di entrata in vigore del presente decreto, autorizzati ai sensi della legge 30 aprile 1962, n. 283, che abbiano presentato istanza di riconoscimento CEE o la inoltrino entro il 31 ottobre 1995, possono proseguire la loro attività fino alla conclusione dell'istruttoria, e comunque non oltre il 31 dicembre 1995.

2. L'istruttoria per il riconoscimento di cui al comma 1 deve concludersi entro il 31 dicembre 1995.

3. Gli stabilimenti di cui al comma 1 aventi struttura e capacità di produzione industriale, che, nel presentare istanza di riconoscimento CEE, abbiano segnalato o segnalino la necessità di adeguarsi ai requisiti strutturali di cui agli allegati A e B, o di costruire un nuovo stabilimento destinato a sostituire quello in esercizio, devono completare i lavori e trasmettere all'autorità competente la documentazione necessaria per il rilascio del riconoscimento di idoneità, entro il 31 ottobre 1995.

4. Quando, ai sensi del comma 3, i titolari degli stabilimenti segnalano la necessità di costruire un nuovo stabilimento destinato a sostituire quello in esercizio, devono trasmettere all'autorità competente la seguente documentazione:

a) il progetto del nuovo stabilimento;

b) la concessione edilizia o il protocollo di presentazione della richiesta al competente ufficio comunale per il rilascio della medesima.

5. Salvo quanto previsto dal comma 2, la procedura per il riconoscimento di cui al presente articolo si effettua con le modalità ed i criteri di cui all'articolo 8; tuttavia, nell'ipotesi prevista dal comma 3, il riconoscimento può essere rilasciato sulla base del verbale dell'ispezione allo stabilimento effettuata dai servizi veterinari della azienda sanitaria locale, recante motivato parere favorevole.

6. Fino alla conclusione dell'istruttoria, i prodotti provenienti dagli stabilimenti indicati nel presente articolo possono essere commercializzati solo nel territorio nazionale.

7. Con decreto del Ministro della sanità viene determinata la documentazione da presentare ai sensi del presente articolo. ».

2. Al decreto ministeriale 11 ottobre 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 20 ottobre 1993, sono apportate le seguenti modifiche:

a) l'articolo 1 è sostituito dal seguente:

« ART. 1. — *1.* Il presente decreto si applica agli stabilimenti per la produzione dei prodotti di origine animale, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, autorizzati ai sensi della legge 30 aprile 1962, n. 283, previa presentazione al Ministero della sanità dell'istanza di riconoscimento CEE ai sensi dell'articolo 22, comma 1, del citato decreto legislativo e successive modificazioni »;

b) all'articolo 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, le parole: « 30 giugno 1995 » sono sostituite dalle seguenti: « 31 ottobre 1995 ».

3. All'articolo 2, comma 1, e all'articolo 3, comma 1, del decreto ministeriale 31 ottobre 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 16 dicembre 1994, le parole: « Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto » sono sostituite dalle seguenti: « Entro il 31 ottobre 1995 ».

4. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, agli stabilimenti disciplinati dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, e successive modificazioni, non possono essere più rilasciate, per i profili disciplinati dallo stesso decreto legislativo, autorizzazioni ai sensi dell'articolo 2 della legge 30 aprile 1962, n. 283.

ARTICOLO 12.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso 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 20 settembre 1995.

SCÀLFARO

DINI, *Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro del tesoro.*
GUZZANTI, *Ministro della sanità.*
MASERA, *Ministro del bilancio e della programmazione economica e per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea.*

Visto, *il Guardasigilli:* MANCUSO.