SENATO DELLA REPUBBLICA

VII LEGISLATURA

(N. 770-A)

RELAZIONE DELLE COMMISSIONI RIUNITE

10ª (Industria, commercio, turismo)

e

12ª (Igiene e sanità)

(RELATORE CARBONI)

SUL

DISEGNO DI LEGGE

approvato dalla Camera dei deputati nella seduta del 16 giugno 1977
(V. *Stampato n.* **1459**)

presentato dal Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
di concerto col Ministro del Bilancio e della Programmazione Economica
col Ministro del Tesoro
col Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale
e col Ministro della Sanità

Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza il 17 giugno 1977

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 4 maggio 1977, n. 187, concernente revisione generale dei prezzi dei medicinali

---

Comunicata alla Presidenza il 5 luglio 1977

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1500) — 2-3-4

ONOREVOLI SENATORI. — Il decreto-legge 4 maggio 1977, n. 187, concernente la revisione generale dei prezzi dei medicinali che viene sottoposto all'esame del Senato, con modificazioni, per la sua conversione in legge, attua il disposto dell'articolo 33 della legge n. 1034 del 1970.

In forza di tale legge il Comitato interministeriale dei prezzi avrebbe dovuto provvedere, entro il 31 dicembre 1971, alla revisione generale dei prezzi di tutti i medicinali sulla base di un « nuovo metodo » all'uopo stabilito dal Comitato interministeriale per la programmazione economica.

L'intervento dello Stato nell'area dei prezzi amministrati è determinato dall'opportunità — commisurata sia all'essenzialità dei bisogni che all'entità della spesa pubblica — di non lasciare alla pura meccanica delle leggi economiche dell'autoregolazione e della libera economia di mercato la formazione dei prezzi di taluni beni.

Per quanto riguarda i farmaci, essendo indubbia sia la loro essenzialità che la loro rilevanza economica per il bilancio statale, appare evidente il particolare impegno richiesto alla pubblica amministrazione nella formazione dei prezzi e la necessità che all'empirismo degli attuali criteri si sostituisca una corretta metodologia di determinazione degli stessi.

La necessità di sostituire i vecchi criteri con un metodo tecnico che garantisca la formulazione di prezzi equi che rispecchino la economia della produzione, oltre a consentire una verifica di compatibilità con scelte di politica economica e sociale chiaramente definite, è stato avvertito fin dal 1964 quando si dette vita ad una apposita commissione di studio da parte del Ministero dell'industria, il cui metodo venne recepito dal CIPE con delibere del 1971, del 1975 e del 1976.

La messa a punto del « nuovo metodo », finalizzato ad una precisa valutazione degli elementi di costo afferenti alle diverse specialità medicinali, ha trovato notevoli difficoltà di ordine tecnico ed organizzativo tanto che il CIPE ha potuto approvare la struttura definitiva del « nuovo metodo » e dettare le norme per la sua prima attuazione soltanto in data 17 dicembre 1976.

L'introduzione del nuovo metodo è un importante passo in avanti ai fini di una razionalizzazione del settore e delle possibilità di rendere più competitiva la nostra industria sul piano internazionale, sia perchè si aprono spazi per una ricerca seria che qualifichi la nostra produzione, sia perchè si creano le premesse per una riduzione dei prezzi dei farmaci (il nuovo metodo comporterà una riduzione globale dei prezzi dei medicinali pari all'8 per cento circa).

Si tratta di un provvedimento che si ricollega alle misure di politica farmaceutica afferenti alla riforma sanitaria.

Certamente esso segue soltanto un primo, seppure importante, passo in direzione della necessaria modifica della ormai superata politica del settore. Molti e urgenti sono i problemi non affrontati e che vanno dall'esigenza della revisione del prontuario terapeutico, all'incremento della ricerca scientifica del settore per indurre l'industria farmaceutica ad un salto di qualità, alla brevettabilità del farmaco per cui sembra che il relativo disegno di legge sia in fase di avanzata elaborazione.

La revisione dei prezzi dei medicinali sulla base del « nuovo metodo » elaborato dal CIPE, di tipo analitico e additivo che permette la costruzione del prezzo mediante la somma delle varie componenti di costo, costituisce una svolta verso la normalizzazione del settore farmaceutico, traguardo indicato da tutte le forze politiche.

L'adozione del metodo, caratterizzato da una stretta correlazione tra costi e ricavi, presuppone l'abolizione degli sconti a favore degli enti mutualistici che deve essere anticipato per consentire la revisione dei prezzi. Infatti non è possibile dare corso al nuovo sistema di determinazione dei prezzi senza prima eliminare l'incidenza dello sconto che, altrimenti, dovrebbe essere considerato tra le voci del costo. D'altra parte, applicando un sistema di analisi che prenda in esame solo i costi effettivamente sopportati dalle aziende, male si concilierebbe, anche sotto il profilo costituzionale, una eventua-

le successiva riduzione forfettaria o percentuale sui prezzi di vendita.

L'abolizione dello sconto è poi misura necessaria per consentire al nostro paese di mettersi in regola con la normativa comunitaria: sembra infatti che l'attuale regime dello sconto — che si sostanzia in una forma di imposizione al consumo — sia in contraddizione con le direttive comunitarie in materia di imposizione indiretta che prescrivono appunto il passaggio del sistema delle imposte di consumo all'imposta sul valore aggiunto.

Una eventuale decadenza del decreto-legge, connessa alla mancata conversione di esso entro il termine costituzionale di sessanta giorni, oltre a costituire un mancato adempimento di precisi ed inderogabili obblighi comunitari, indurrebbe conseguenze molto pericolose per le imprese italiane, poste in condizioni di estremo svantaggio rispetto alle imprese multinazionali.

Sulla base delle considerazioni svolte si raccomanda l'approvazione del disegno di legge n. 770.

CARBONI, *relatore*

PARERE DELLA 1ª COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)

22 giugno 1977

La Commissione, esaminato il disegno di legge, comunica di non avere nulla da osservare per quanto di competenza.

MANCINO

DISEGNO DI LEGGE

Articolo unico.

È convertito in legge il decreto-legge 4 maggio 1977, n. 187, concernente revisione generale dei prezzi dei medicinali, con le seguenti modificazioni:

All'articolo 2, dopo il primo comma, è aggiunto il seguente:

I prezzi dei medicinali registrati dal 2 maggio 1975 al 31 maggio 1977 sono sottoposti a revisione secondo il nuovo metodo nella sua prima fase di applicazione.

ed è aggiunto, in fine, il seguente comma:

Dal 1° giugno 1977 il nuovo metodo di determinazione dei prezzi si applica anche in occasione della fissazione del primo prezzo delle specialità medicinali all'atto delle loro registrazioni.

Dopo l'articolo 2 è aggiunto il seguente:

Art. 2-*bis*.

La documentazione relativa ai prezzi revisionati dei medicinali e quella relativa ai prezzi dei medicinali di nuova registrazione sono a disposizione del Parlamento.

All'articolo 5, il terzo comma è sostituito dal seguente:

Il contributo di cui al precedente comma è trattenuto da ogni singolo ente in sede di pagamento delle forniture effettuate dalle farmacie ed è versato trimestralmente all'ENPAF entro il giorno 15 del mese successivo a ciascun trimestre solare.

Dopo l'articolo 5 è aggiunto il seguente:

Art. 5-*bis*.

Entro novanta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto le imprese farmaceutiche, debitrici di enti mutualistici per i mancati versamenti delle somme dovute per gli sconti previsti, dovranno provvedere a concordare con gli enti creditori, d'intesa con il Ministero del lavoro, termini e modalità per la estinzione totale dei debiti, sulla base di una documentazione finanziaria certa, ove questi non fossero stati già altrimenti regolati.

L'articolo 6 è sostituito dal seguente:

Con successivo provvedimento legislativo, si provvederà alla sistemazione, alle dipendenze di pubbliche amministrazioni, del personale assunto dall'« Ufficio per l'accertamento e la notifica degli sconti farmaceutici » anteriormente al 1° gennaio 1977 con rapporto di lavoro a tempo indeterminato.

Nelle more dell'emanazione del provvedimento suddetto gli oneri per il personale dell'Ufficio di cui al precedente comma, nonchè per i residui adempimenti di competenza dell'Ufficio stesso, sono posti a carico degli enti mutualistici indicati all'articolo 2 dell'Accordo 9 giugno 1973, in proporzione della spesa annua da essi sostenuta per l'assistenza farmaceutica.

L'articolo 7 è soppresso.

TESTO DEL DECRETO-LEGGE

Decreto-legge 4 maggio 1977, n. 187, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *n. 130 del 14 maggio 1977.*

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 77, comma secondo, della Costituzione;

Ritenuta la necessità ed urgenza di attuare la revisione generale dei prezzi dei medicinali secondo i criteri stabiliti dal CIPE, così come previsto dall'articolo 33 del decreto-legge 26 ottobre 1970, n. 745, convertito nella legge 18 dicembre 1970, n. 1034;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministri del bilancio e della programmazione economica, del tesoro, del lavoro e della previdenza sociale e della sanità;

DECRETA:

Art. 1.

A decorrere dal 1° giugno 1977 sono abrogati il decreto dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica 23 maggio 1955 e l'articolo 4 della legge 4 agosto 1955, n. 692, modificato dall'articolo 32 del decreto-legge 26 ottobre 1970, n. 745, convertito nella legge 18 dicembre 1970, n. 1034.

Rimane fermo il diritto degli Enti ed Istituti, già titolari dello sconto di cui alle norme indicate nel precedente comma, ad acquistare direttamente dai produttori qualsiasi preparazione farmaceutica in dose e forma di medicamento, nonchè i galenici preconfezionati, da consumare direttamente nei propri ambulatori.

Art. 2.

Il nuovo metodo di determinazione dei prezzi dei medicinali, di cui al disposto dell'articolo 33 del decreto-legge 26 ottobre 1970, n. 745, convertito nella legge 18 dicembre 1970, n. 1034, diventa operativo con decorrenza 1° giugno 1977.

La revisione generale dei prezzi dei medicinali secondo i criteri stabiliti dal CIPE dovrà essere ultimata, nella sua prima applicazione, entro il 30 novembre 1977.

TESTO COMPRENDENTE LE MODIFICAZIONI
APPORTATE DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

Art. 1.

Identico.

Art. 2.

Identico.

I prezzi dei medicinali registrati dal 2 maggio 1975 al 31 maggio 1977 sono sottoposti a revisione secondo il nuovo metodo nella sua prima fase di applicazione.

Identico.

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

Art. 3.

Le confezioni farmaceutiche delle specialità medicinali inserite nel prontuario terapeutico, approvato con decreto ministeriale 19 ottobre 1976, e successive modificazioni e integrazioni, dovranno seguitare ad essere munite del bollino esterno o fustellato previsto dall'articolo 2 della convenzione 23 marzo 1956, stipulata tra gli Enti mutualistici ed i rappresentanti delle aziende farmaceutiche, dei farmacisti e dei grossisti.

I farmacisti hanno l'obbligo di applicare il bollino esterno o fustellato, di cui al precedente comma, sulle ricette spedite a favore degli assistiti degli Enti mutualistici preposti alla assistenza di malattia.

Art. 4.

Per le preparazioni galeniche magistrali e per le preparazioni galeniche preconfezionate, le farmacie sono tenute a corrispondere agli Enti mutualistici lo sconto stabilito nella « Convenzione nazionale per l'erogazione delle prestazioni farmaceutiche agli assistiti dagli Enti mutualistici », stipulata in data 29 marzo 1974 tra gli enti stessi e le rappresentanze dei farmacisti.

Art. 5.

A decorrere dal 1° giugno 1977, l'articolo 26 della convenzione 29 marzo 1974 per l'erogazione delle prestazioni farmaceutiche agli assistiti dagli Enti mutualistici, di cui al precedente articolo 4, è abrogato.

Dalla stessa data le farmacie sono tenute a corrispondere all'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei farmacisti (ENPAF) lo 0,90 per cento dell'importo lordo, richiesto agli Istituti ed Enti erogatori dell'assistenza di malattia, per i medicinali forniti agli assistiti di detti Enti in regime di assistenza diretta.

Il contributo di cui al precedente comma è trattenuto da ogni singolo Ente in sede di liquidazione delle fatture presentate dalle farmacie ed è versato trimestralmente all'ENPAF entro il giorno 15 del mese successivo a ciascun trimestre solare.

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

Dal 1° giugno 1977 il nuovo metodo di determinazione dei prezzi si applica anche in occasione della fissazione del primo prezzo delle specialità medicinali all'atto delle loro registrazioni.

Art. 2-*bis*.

La documentazione relativa ai prezzi revisionati dei medicinali e quella relativa ai prezzi dei medicinali di nuova registrazione sono a disposizione del Parlamento.

Art. 3.

Identico.

Art. 4.

Identico.

Art. 5.

Identico.

Identico.

Il contributo di cui al precedente comma è trattenuto da ogni singolo ente in sede di pagamento delle forniture effettuate dalle farmacie ed è versato trimestralmente all'ENPAF entro il giorno 15 del mese successivo a ciascun trimestre solare.

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

Art. 6.

Con successivo provvedimento legislativo si provvederà alla sistemazione, alle dipendenze di pubbliche amministrazioni, del personale assunto dall'« Ufficio per l'accertamento e la notifica degli sconti farmaceutici » anteriormente al 1° gennaio 1977 con rapporto di lavoro a tempo indeterminato.

Art. 7.

Con successivo provvedimento legislativo si provvederà a riformare la regolamentazione concernente la produzione ed il commercio delle specialità medicinali, tenuto conto anche degli indirizzi formulati in proposito dalla CEE.

Art. 8.

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 inserto nella raccolta ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 maggio 1977.

LEONE

ANDREOTTI — DONAT-CATTIN — MORLINO — STAMMATI — ANSELMI — DAL FALCO

Visto, *il Guardasigilli*: BONIFACIO

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

Art. 5-*bis*.

Entro novanta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto le imprese farmaceutiche, debitrici di enti mutualistici per i mancati versamenti delle somme dovute per gli sconti previsti, dovranno provvedere a concordare con gli enti creditori, d'intesa con il Ministero del lavoro, termini e modalità per l'estinzione totale dei debiti, sulla base di una documentazione finanziaria certa, ove questi non fossero stati già altrimenti regolati.

Art. 6.

Identico.

Nelle more dell'emanazione del provvedimento suddetto gli oneri per il personale dell'Ufficio di cui al precedente comma, nonchè per i residui adempimenti di competenza dell'Ufficio stesso, sono posti a carico degli enti mutualistici indicati all'articolo 2 dell'Accordo 9 giugno 1973, in proporzione della spesa annua da essi sostenuta per l'assistenza farmaceutica.

Soppresso.

Art. 7.

Identico.