

Legge 23 dicembre 1998, n. 448

"Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo"

(in Supplemento Ordinario della GU 30 dicembre 1998 n. 210/L)

ESTRATTO

Capo VI

MISURE IN MATERIA DI POLITICHE SOCIALI E DEL LAVORO

Art. 70 *(Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica)*

1. A decorrere dal 1° gennaio 1999, nei casi in cui è ammessa la prescrizione in un'unica ricetta di più di due confezioni di farmaci fino al limite massimo di sei, la quota di partecipazione da parte dell'assistito, di lire 3.000 per la prescrizione di una confezione e di lire 6.000 per la prescrizione di più confezioni, è sostituita da una quota di partecipazione di lire 1.000 a confezione.

2. Nelle ipotesi in cui provvedimenti della Commissione unica del farmaco stabiliscano che determinati medicinali sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale alle condizioni indicate in "note" a tal fine approvate dalla stessa Commissione, i medicinali ai quali si applicano le "note" predette non sono erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale se il medico prescrittore non appone al lato del nome del farmaco prescritto l'indicazione della "nota", controfirmata, di riferimento. Il medico è responsabile a tutti gli effetti della annotazione di cui al periodo precedente apposta senza che ricorrano le condizioni previste dalla "nota" cui si fa riferimento. Resta ferma la disciplina prevista dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425.

3. La Commissione unica del farmaco, quando sottopone a particolari condizioni o limitazioni l'erogazione di un medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale, può prevedere, anche nel caso di prodotti disciplinati dall'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni, che la diagnosi e il piano terapeutico vengano stabiliti da centri o medici specializzati e che la prescrizione delle singole confezioni, secondo il piano predetto, possa essere affidata anche al medico di medicina generale.

4. Al fine di rendere compatibili le misure di programmazione e di contenimento della spesa farmaceutica con quelle finalizzate a consentire il progressivo adeguamento dei prezzi dei medicinali a quelli medi europei, nonché ad equilibrare gli aumenti previsti per uno sviluppo razionale del mercato, le disposizioni di cui all'articolo 36, comma 5, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, sono estese anche ai prodotti di nuova autorizzazione diversi dai medicinali sottoposti al regime della contrattazione. Il prezzo è determinato utilizzando il costo unitario del principio attivo della confezione già autorizzata avente la stessa composizione, analoga forma farmaceutica ed unità posologiche più prossime. L'adeguamento al prezzo medio europeo nelle successive fasi è effettuato in base alla differenza tra il prezzo medio europeo calcolato secondo i criteri ordinari e il prezzo individuato ai sensi del precedente periodo.

5. Per i medicinali di nuova autorizzazione, non sottoposti al regime della contrattazione, per i quali non sia possibile applicare il disposto del comma 4, perchè privi di riferimenti, e per i medicinali già classificati fra i farmaci non rimborsabili e successivamente ammessi per la prima volta alla rimborsabilità, l'adeguamento avviene riducendo in prima applicazione il

prezzo medio europeo del 15 per cento, con successivo allineamento in sei fasi con cadenza annuale di pari importo.

6. All'articolo 36, comma 4, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: "Se l'azienda farmaceutica interessata non autocertifica, nei casi previsti dalla deliberazione del CIPE di cui al presente comma, il prezzo o il fatturato o le quantità di un medicinale venduto all'estero, il corrispondente medicinale non può essere venduto, in Italia, ad un prezzo superiore all'ottanta per cento del prezzo in vigore. Qualora manchi il prezzo vigente, perchè il medicinale non è ancora in commercio o per altro motivo, il medicinale non può essere comunque venduto ad un prezzo superiore al prezzo più basso fra quelli dei farmaci aventi la stessa indicazione terapeutica principale. Le disposizioni dei due precedenti periodi non si applicano se la mancata autocertificazione sia dovuta a cause non imputabili all'azienda farmaceutica interessata".