

## Legge 23 dicembre 2000 n. 388

### Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2001)

Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2000 Suppl. Ord. n. 219

---

#### **Art. 85.**

#### ***(Riduzione dei ticket e disposizioni in materia di spesa farmaceutica)***

1. A decorrere dal 1° luglio 2001, è soppressa la classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *b*), della legge 24 dicembre 1993, n. 537. Entro il 31 gennaio 2001 e con effetto dal 1° luglio 2001, la Commissione unica del farmaco provvede ad inserire, per categorie terapeutiche omogenee, nelle classi di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *a*) e lettera *c*), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, i medicinali attualmente inseriti nella classe di cui alla lettera *b*) dello stesso comma 10, sulla base della valutazione della loro efficacia terapeutica e delle loro caratteristiche prevalenti.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2001 è abolita ogni forma di partecipazione degli assistiti al costo delle prestazioni farmaceutiche relative ai medicinali collocati nelle classi *a*) e *b*) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, con esclusione di quelle previste dal comma 26 del presente articolo.

3. A decorrere dal 1° gennaio 2002 l'importo indicato al comma 15 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è ridotto da lire 70.000 a lire 23.000; a decorrere dal 1° gennaio 2003 è abolita ogni forma di partecipazione degli assistiti al costo delle prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale.

4. A decorrere dal 1° gennaio 2001, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 4, lettera *a*), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, e secondo le indicazioni del Piano sanitario nazionale, sono escluse dalla partecipazione al costo e, quindi, erogate senza oneri a carico dell'assistito al momento della fruizione, le seguenti prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio, finalizzate alla diagnosi precoce dei tumori dell'apparato genitale femminile, del carcinoma e dei precancerosi del colon retto:

*a*) mammografia, ogni due anni, a favore delle donne in età compresa tra quarantacinque e sessantanove anni;

*b*) *b*) esame citologico cervico-vaginale (PAP test), ogni tre anni, a favore delle donne in età compresa tra venticinque e sessantacinque anni;

*c*) colonscopia, ogni cinque anni, a favore della popolazione di età superiore a quarantacinque anni e della popolazione a rischio individuata secondo criteri determinati con decreto del Ministro della sanità.

5. Sono altresì erogati senza oneri a carico dell'assistito gli accertamenti diagnostici e strumentali specifici per le patologie neoplastiche nell'età giovanile

in soggetti a rischio di età inferiore a quarantacinque anni, individuati secondo criteri determinati con decreto del Ministro della sanità.

6. Le risorse disponibili per il Servizio sanitario nazionale sono aumentate di lire 1.900 miliardi per l'anno 2001, di lire 1.875 miliardi per l'anno 2002, di lire 2.375 miliardi per l'anno 2003 e di lire 2.165 miliardi a decorrere dall'anno 2004.7. Per ciascuno degli anni 2002 e 2003 le politiche proposte dalle regioni, i comportamenti prescrittivi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta del distretto relativamente alle prestazioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche e ospedaliere, nonché la politica dei prezzi dei farmaci e delle prestazioni convenzionate, dovranno contenere la crescita della spesa sanitaria nella misura pari, per il 2002, almeno all'1,3 per cento della spesa relativa nel preconsuntivo nell'anno 2000, ad almeno il 2,3 per cento per il 2003 e ad almeno il 2,5 per cento per il 2004.

8. Per effetto delle disposizioni di cui ai commi da 1 a 7 le previsioni programmatiche della spesa sanitaria previste per gli anni 2002, 2003 e 2004 sono rideterminate, rispettivamente, nella misura del 3,5, del 3,45 e del 2,9 per cento.

9. A decorrere dal 30 marzo 2002, sulla base dei risultati del monitoraggio è verificato mensilmente l'andamento della spesa sanitaria. Qualora tale andamento si discosti dall'effettivo conseguimento degli obiettivi previsti ai commi 7 e 8, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano propone criteri e strumenti idonei a finanziare lo scostamento. Per la parte dello scostamento imputabile a responsabilità regionali, le regioni adottano le deliberazioni per il reintegro dei *ticket* soppressi ovvero le altre misure di riequilibrio previste dall'articolo 83, comma 6. In caso di inerzia delle amministrazioni regionali il Governo, previa diffida alle regioni interessate a provvedere agli adempimenti di competenza entro trenta giorni, adotta, entro e non oltre i successivi trenta giorni, le forme di intervento sostitutivo previste dalla normativa vigente.

10. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo si provvede, quanto a lire 120 miliardi per l'anno 2002 e a lire 830 miliardi per l'anno 2003, mediante utilizzo delle maggiori entrate tributarie connesse alle minori detrazioni conseguenti alla progressiva abolizione dei *ticket* di cui ai commi 2, 3 e 4.

11. All'articolo 19, comma 14, della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, le parole: «nella misura dell'80 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «nella misura del 40 per cento». La disposizione si applica a decorrere dal periodo di imposta in corso al 31 dicembre 2000.12. Entro il 31 gennaio 2001 la Commissione unica del farmaco provvede a individuare le categorie di medicinali destinati alla cura delle patologie di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, e il loro confezionamento ottimale per ciclo di terapia, prevedendo *standard* a posologia limitata per l'avvio delle terapie e *standard* che assicurino una copertura terapeutica massima di 28-40 giorni. Il provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*. Sono collocati nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, i medicinali le cui confezioni non sono adeguate ai predetti *standard*, entro sei mesi dalla data di pubblicazione del provvedimento della Commissione unica del farmaco. A decorrere dal settimo mese successivo a quello della data predetta, la prescrivibilità con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale di medicinali appartenenti alle categorie individuate dalla Commissione unica del farmaco è limitata al numero massimo di due pezzi per

ricetta. Le regioni e le aziende unità sanitarie locali provvedono all'attivazione di specifici programmi di informazione relativi agli obiettivi e alle modalità prescrittive delle confezioni ottimali, rivolti ai medici del Servizio sanitario nazionale, ai farmacisti e ai cittadini.

13. All'articolo 29, comma 4, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, le parole: «è ridotto del 5 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «è ridotto del 10 per cento in due anni, con riduzione del 5 per cento a decorrere dal 31 gennaio di ciascuno degli anni 2000 e 2001». Allo stesso comma 4 è aggiunto il seguente periodo: «Dalla riduzione di prezzo decorrente dal 31 gennaio 2001, sono esclusi i medicinali con prezzo non superiore a lire 10.000».

14. Il Ministro della sanità stabilisce, con proprio decreto, i requisiti tecnici e le modalità per l'adozione, entro il 31 marzo 2001, della numerazione progressiva, per singola confezione, dei bollini autoadesivi a lettura automatica dei medicinali prescrivibili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della sanità 29 febbraio 1988, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 5 aprile 1988, e successive modificazioni. A decorrere dal sesto mese successivo alla data di pubblicazione del decreto di cui al precedente periodo, le confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale devono essere dotate di bollini conformi alle prescrizioni del predetto decreto. Con la stessa decorrenza, i produttori, i depositari ed i grossisti mantengono memoria nei propri archivi del numero identificativo di ciascuno dei pezzi usciti e della destinazione di questi; i depositari, i grossisti ed i farmacisti mantengono memoria nei propri archivi del numero identificativo di ciascuno dei pezzi entrati e della provenienza di questi. La mancata o non corretta archiviazione dei dati comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da lire 3 milioni a lire 18 milioni.

15. All'articolo 68, comma 9, primo periodo, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, dopo le parole: «onere a carico del Servizio sanitario nazionale» sono inserite le seguenti: «nonchè i dati presenti sulla ricetta leggibili otticamente relativi al codice del medico, al codice dell'assistito ed alla data di emissione della prescrizione».

16. Con decreto del Ministro della sanità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate procedure *standard* per il controllo delle prescrizioni farmaceutiche, anche ai fini degli adempimenti di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425. Ai fini dell'applicazione delle predette procedure, sono organizzati corsi di formazione per funzionari regionali, a cura del Dipartimento competente per la valutazione dei farmaci e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, nei limiti delle disponibilità di bilancio.

17. Il Ministero della sanità trasmette periodicamente alle regioni i risultati delle valutazioni dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali relative al controllo di cui al comma 16.

18. Entro il 28 febbraio 2001 il Ministro della sanità fissa, con proprio decreto, le modalità per la rilevazione e la contabilizzazione in forma automatica, in ciascuna farmacia convenzionata con il Servizio sanitario nazionale, dell'erogazione di ossigeno terapeutico e della fornitura dei prodotti dietetici di cui al decreto del Ministro della sanità 1° luglio 1982, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 217 del 9 agosto 1982, dei dispositivi protesici monouso di cui al

decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332, dei prodotti per soggetti affetti da diabete mellito di cui al decreto del Ministro della sanità 8 febbraio 1982, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 17 febbraio 1982, ed i conseguenti obblighi cui sono tenuti i farmacisti.

19. Le disposizioni sulla contrattazione dei prezzi previste dall'articolo 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, si applicano sino al 31 dicembre 2001 anche ai medicinali autorizzati in Italia secondo la procedura del mutuo riconoscimento.

20. La Commissione unica del farmaco può stabilire, con particolare riferimento ai farmaci innovativi di cui al regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che la collocazione di un medicinale nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sia limitata ad un determinato periodo di tempo e che la conferma definitiva della sua erogabilità a carico del Servizio sanitario nazionale sia subordinata all'esito favorevole della verifica, da parte della stessa Commissione, della sussistenza delle condizioni dalla medesima indicate.

21. La commissione per la spesa farmaceutica, prevista dall'articolo 36, comma 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, è ricostituita con il compito di monitorare l'andamento della spesa farmaceutica pubblica e privata e di formulare proposte per il governo della spesa stessa. La commissione può essere sentita dal Ministro della sanità sui provvedimenti generali che incidono sulla spesa farmaceutica pubblica e svolge le ulteriori funzioni consultive attribuite dallo stesso Ministro. Con decreto del Ministro della sanità sono definiti la composizione e le modalità di funzionamento della commissione, le specifiche funzioni alla stessa demandate, nonché i termini per la formulazione dei pareri e delle proposte. Nella composizione della commissione è comunque assicurata la presenza di un rappresentante degli uffici di livello dirigenziale e generale competenti nella materia dei medicinali e della programmazione sanitaria del Ministero della sanità, nonché di rappresentanti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, delle regioni, dei produttori farmaceutici, dei grossisti, dei farmacisti, della federazione nazionale dell'ordine dei medici. La commissione per la spesa farmaceutica si avvale, per lo svolgimento delle funzioni ad essa attribuite, dei dati e delle elaborazioni forniti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali.

22. Per specifici progetti di ricerca scientifica e sorveglianza epidemiologica, tesi a garantire una migliore definizione della sicurezza d'uso di medicinali di particolare rilevanza individuati con provvedimento della Commissione unica del farmaco, il Ministro della sanità, per un periodo definito e limitato, e relativamente alla dispensazione di medicinali con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, può concordare con le organizzazioni maggiormente rappresentative delle farmacie e dei distributori intermedi che alle cessioni di tali medicinali non si applichino le quote di spettanza dei grossisti e delle farmacie nè lo sconto a carico delle farmacie, previsti dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni. L'accordo è reso esecutivo con decreto del Ministro della sanità da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*. Le cessioni di cui al presente comma non sono soggette al contributo di cui all'articolo 5, secondo comma, del decreto-legge 4 maggio 1977, n. 187, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 luglio 1977, n. 395, ed al contributo previsto dall'articolo 15 della convenzione farmaceutica resa esecutiva con decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371.

23. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale di automedicazione ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, la mancata comunicazione all'interessato del provvedimento del Ministero della sanità di accoglimento o di reiezione della domanda medesima equivale a tutti gli effetti al rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nell'ipotesi prevista dal precedente periodo, l'indicazione del numero dell'autorizzazione del Ministero della sanità prevista dall'articolo 6, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, è sostituita, ad ogni effetto, dall'indicazione degli estremi della domanda di autorizzazione. Con decreto non regolamentare del Ministro della sanità, su proposta della Commissione di esperti di cui all'articolo 6, commi 2 e 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, sono approvati criteri e direttive per la corretta formulazione dei messaggi pubblicitari concernenti medicinali di automedicazione, ad integrazione di quanto disciplinato dagli articoli 2, 3, 4 e 5 del citato decreto legislativo.

24. Il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentite le organizzazioni maggiormente rappresentative delle farmacie e dei produttori di medicinali di automedicazione, con proprio decreto da emanare entro il 10 luglio 2001, stabilisce criteri per meglio definire le caratteristiche dei medicinali di automedicazione e meccanismi concorrenziali per i prezzi, ed individua misure per definire un ricorso corretto ai medicinali di automedicazione in farmacia, anche attraverso campagne informative rivolte a cittadini ed operatori sanitari.

25. Le variazioni dei prezzi dei medicinali collocati nella classe c) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, devono essere comunicate al Ministero della sanità, al CIPE e alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani almeno quindici giorni prima della data di applicazione dei nuovi prezzi, da indicare nella comunicazione medesima.

26. A decorrere dal 1° luglio 2001, i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente. Ai fini del presente comma sono considerate equivalenti tutte le forme farmaceutiche solide orali. Qualora il medico prescriva un medicinale avente prezzo maggiore del prezzo rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale ai sensi del presente comma, la differenza fra i due prezzi è a carico dell'assistito; il medico è, in tale caso, tenuto ad informare il paziente circa la disponibilità di medicinali integralmente rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale e della loro bioequivalenza con la specialità medicinale prescritta. Il Ministero della sanità, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato verifica gli effetti della disposizione di cui al presente comma e propone le eventuali modifiche al sistema di rimborso da attuare a decorrere dal 1° settembre 2003.

27. I medici che prescrivono farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale tengono conto, nella scelta del medicinale, di quanto previsto dal comma 26.

28. Entro il 15 aprile 2001, il Ministero della sanità, previo accertamento, da parte della Commissione unica del farmaco, della bioequivalenza dei medicinali rimborsabili ai sensi del comma 26 e previa verifica della loro disponibilità in

commercio, pubblica nella *Gazzetta Ufficiale* l'elenco dei medicinali ai quali si applica la disposizione del medesimo comma, con indicazione dei relativi prezzi, nonchè del prezzo massimo di rimborso. L'elenco è aggiornato ogni sei mesi. L'aggiornamento entra in vigore dal primo giorno del mese successivo a quello di pubblicazione.

29. Le risorse disponibili per il Servizio sanitario nazionale sono aumentate di lire 28 miliardi per l'anno 2001 e di lire 56 miliardi a decorrere dall'anno 2002.

30. Il Ministero della sanità adotta idonee iniziative per informare i medici prescrittori, i farmacisti e gli assistiti delle modalità di applicazione delle disposizioni di cui ai commi 26 e 28 e delle finalità della nuova disciplina. 31. Sono abrogati il secondo e terzo periodo del comma 16 e il comma 16-*bis* dell'articolo 36 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni. Sono altresì abrogati il comma 1 e il primo, secondo e terzo periodo del comma 2 dell'articolo 29 della legge 23 dicembre 1999, n. 488.

32. Il termine del 31 dicembre 2001 previsto dall'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 185, come modificato dall'articolo 2, comma 2, della legge 8 ottobre 1997, n. 347, e dall'articolo 5, comma 2, della legge 14 ottobre 1999, n. 362, è differito al 31 dicembre 2003.

33. Il comma 2 dell'articolo 7 del decreto legislativo, 17 marzo 1995, n. 185, è sostituito dal seguente:

«2. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, si applica a tutti i medicinali omeopatici la cui presenza sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 sia stata notificata al Ministero della sanità ai sensi del comma 1, in sede di primo rinnovo, la procedura semplificata di registrazione di cui all'articolo 5. Le domande di rinnovo di autorizzazione, da presentare al Ministero della sanità non oltre il novantesimo giorno precedente la data di scadenza, devono essere accompagnate da una dichiarazione del legale rappresentante della società richiedente, attestante che presso la stessa è disponibile la documentazione di cui all'articolo 5, comma 2, e dall'attestazione dell'avvenuto versamento delle somme derivanti dalle tariffe di cui all'allegato 2, lettera A), numeri 1, 2 e 3, annesso al decreto del Ministro della sanità del 22 dicembre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 33 del 10 febbraio 1998. Qualora si tratti di medicinali omeopatici importati da uno Stato membro dell'Unione europea in cui sia già stata concessa la registrazione o l'autorizzazione, la suddetta dichiarazione del legale rappresentante della società richiedente deve attestare che presso la stessa è disponibile la documentazione di registrazione originale. Decorsi novanta giorni dalla presentazione della domanda senza che il Ministero della sanità abbia comunicato al richiedente le sue motivate determinazioni, il rinnovo si intende accordato. Il rinnovo ha durata quinquennale».

34. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le imprese che hanno provveduto a presentare la documentazione al Ministero della sanità ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del decreto del Ministro della sanità del 22 dicembre 1997, a titolo di contributo per l'attività di gestione e di controllo del settore omeopatico.