

Legge 23 dicembre 1998, n.448

"Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo"
pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.302 del 29 dicembre 1998 - Supplemento Ordinario n.210

art. 68, cc 77-11 Istituzione dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali

ART. 68.

(Riduzione dei ticket e norme in materia di assistenza farmaceutica)

1. A decorrere dal 1° gennaio 1999 e fino all'applicazione delle norme concernenti le modalità di partecipazione al costo delle prestazioni di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, non è dovuta dagli assistiti esenti la quota fissa per ricetta per le prescrizioni relative alle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e per le altre prestazioni specialistiche erogate in regime ambulatoriale. Non è dovuta dagli assistiti la quota fissa per ricetta per le prescrizioni diagnostiche e specialistiche inerenti la certificazione di idoneità per servizio civile presso ente convenzionato con il Ministero della difesa.

2. L'ultimo periodo del comma 9 dell'articolo 3 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, è sostituito dai seguenti: "La quota fissa per ricetta non è dovuta per le prescrizioni relative alle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e per le altre prestazioni specialistiche erogate in regime ambulatoriale di cui al comma 3. Per le prescrizioni relative alle restanti tipologie di prestazioni di cui ai commi 4, 5, 6 e 7 la quota fissa dovuta dagli assistiti totalmente esenti è pari a 6.000 lire".

3. Al comma 16 dell'articolo 36 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dopo il secondo periodo è inserito il seguente: "Il calcolo dell'eccedenza è effettuato, regione per regione, tenuto conto della quota dell'onere di cui al comma 15 attribuibile a ciascuna regione, in base alla popolazione residente, ponderata secondo criteri da stabilire con decreto del Ministro della sanità previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano".

4. All'articolo 36 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dopo il comma 16 è inserito il seguente: "16-bis. Ai fini dell'applicazione del secondo e del terzo periodo del comma 16, l'eccedenza di spesa farmaceutica registrata alla fine dell'anno, al netto dell'IVA, è calcolata sulla base dei dati che le regioni e le province autonome sono tenute a trasmettere, per il tramite dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, entro il mese di febbraio dell'anno successivo, relativi alla vendita, da parte delle farmacie aperte al pubblico, di tutti i medicinali erogati con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, escluso l'ossigeno terapeutico. Ciascuna delle imprese titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, delle imprese distributrici e delle farmacie aperte al pubblico è tenuta al pagamento del contributo entro il 31 dicembre 1999 per l'anno 1998 e, per ciascuno degli anni 1999 e 2000, entro il 30 giugno dell'anno successivo, secondo modalità da stabilire con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica. Per le imprese titolari

dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il contributo è calcolato, per il 50 per cento, in ragione del fatturato di ciascuna impresa relativo ai medicinali indicati nel primo periodo del presente comma, rapportato al fatturato nazionale dell'anno in cui si è verificata l'eccedenza, e per il restante 50 per cento in ragione dell'eccedenza di spesa calcolata per classe terapeutica omogenea. Per ciascuna delle restanti due categorie il contributo è calcolato in ragione del fatturato di ciascuna impresa o farmacia rapportato al fatturato regionale per le farmacie e al fatturato nazionale per i distributori. Entro il 30 aprile di ciascun anno le associazioni di categoria presentano al Dipartimento predetto un prospetto contenente le quote di contributo spettanti ad ogni impresa o farmacia. Effettuate le opportune verifiche, il Dipartimento provvede alla pubblicazione dei prospetti di riparto nella *Gazzetta Ufficiale*. In caso di inadempimento da parte delle associazioni di categoria, le quote sono stabilite dal Ministero della sanità sulla base dei dati disponibili".

5. Per l'anno 1999, la Commissione prevista dall'articolo 36, comma 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, tenuto conto della proiezione, sull'intero anno, dei dati relativi alla spesa farmaceutica del primo trimestre, propone al Ministro della sanità, entro il 30 aprile 1999, misure idonee ad assicurare che sia rispettato, per lo stesso anno, il limite di spesa previsto dall'articolo 36, comma 15, della stessa legge n. 449 del 1997, e che, rispetto a detto limite, si realizzi un risparmio pari al 60 per cento dell'eccedenza di spesa registrata per l'anno 1998. Entro il 30 novembre 1999 la Commissione verifica, sulla base dei dati di spesa relativi ai primi dieci mesi, la possibilità che, a fine anno, siano raggiunti gli obiettivi previsti dal periodo precedente; in caso di valutazione negativa, la Commissione informa immediatamente il Ministro della sanità che rende noto l'ammontare del contributo che le imprese titolari dell'autorizzazione al commercio, le imprese distributrici e le farmacie sono tenute a versare al Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 36, comma 16, della legge n. 449 del 1997.

6. Dal 1° gennaio 1999 i medicinali antiblastici iniettabili sono erogati a carico del Servizio sanitario nazionale esclusivamente attraverso le strutture ospedaliere o le altre strutture accreditate in regime di ricovero, *day-hospital* o assistenza domiciliare. Nei casi in cui l'azienda unità sanitaria locale non abbia predisposto e resa operativa l'assistenza domiciliare ai pazienti oncologici, i medicinali indicati dal presente comma sono dispensati dalle farmacie ospedaliere per il tramite delle farmacie territoriali, secondo modalità predisposte con decreto emanato dal Ministro della sanità di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le organizzazioni più rappresentative delle farmacie pubbliche e private e le organizzazioni delle imprese distributrici.

7. Presso il Ministero della sanità, nell'ambito del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, è istituito, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali. L'Osservatorio, al quale collaborano il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, provvede a:

- a) raccogliere, monitorare ed elaborare dati di consumo, di modalità di impiego e di spesa concernenti sia i medicinali erogati o direttamente impiegati dal Servizio sanitario nazionale, sia quelli i cui oneri restano a carico dell'utilizzatore;
- b) svolgere, nel settore dei farmaci, i compiti già attribuiti dall'articolo 1, comma 30, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, all'osservatorio centrale degli acquisti e dei prezzi;
- c) redigere annualmente un rapporto al Ministro della sanità, finalizzato, in particolare, a rilevare e confrontare, anche con analisi su base regionale, l'andamento della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale relativa ai medicinali erogati attraverso le farmacie con quello della spesa dei medicinali erogati con sistemi alternativi o direttamente impiegati in ambito ospedaliero e, conseguentemente, a formulare proposte per un impiego più razionale ed appropriato delle risorse del settore.

8. L'Osservatorio di cui al comma 7 si avvale anche della commissione prevista dall'articolo 36, comma 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

9. Le farmacie pubbliche e private, in coerenza con quanto previsto dall'accordo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie, trasmettono, secondo procedure informatiche concordate con il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, i dati di vendita dei medicinali dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale. Le strutture del Servizio sanitario nazionale, pubbliche o private e accreditate, sono tenute a fornire al predetto Dipartimento, su richiesta, dati in proprio possesso utili ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali.

10. Per l'espletamento dei compiti dell'Osservatorio di cui al comma 7, il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza può avvalersi, anche tramite specifiche convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, società scientifiche e strutture, anche non nazionali, operanti nel settore farmaceutico.

11. Per l'attività e il funzionamento dell'Osservatorio di cui al comma 7, il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza può avvalersi, in misura non superiore a lire 10 miliardi, delle disponibilità di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, con conseguente riduzione, per lo stesso importo, delle somme disponibili per le altre iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari.