DECRETO LEGISLATIVO 27 gennaio 1992, n. 79

*Attuazione della direttiva 89/105/CEE riguardante la
trasparenza
delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle
specialità
medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi
nazionali di
assicurazione malattia*

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 58 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 89/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, recante recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali;

Visto il provvedimento n. 29 del Comitato interministeriale dei prezzi, adottato con deliberazione del 2 ottobre 1990;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 gennaio 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e della sanità;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Determinazione del prezzo delle specialità medicinali

1. Il titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio, concessa dal Ministero della sanità, presente al Comitato interministeriale dei prezzi - Servizio prodotti farmaceutici - la domanda di determinazione del prezzo di ciascuna specialità medicinale sottoposta al regime dei prezzi amministrati.

2. Il comitato determina il prezzo di ciascuna specialità medicinale e lo notifica all'interessato. In mancanza di una decisione entro il termine di novanta giorni dal ricevimento della domanda, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha diritto di commercializzare il prodotto al prezzo proposto. In ogni caso il Comitato provvede alla pubblicazione del prezzo unitamente agli elementi identificativi della specialità medicinale nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, parte prima, entro cinque giorni dalla scadenza del termine.

3. Se la domanda di determinazione del prezzo contiene elementi ed informazioni insufficienti o non adeguatamente motivati, il Comitato interministeriale dei prezzi notifica al richiedente quali siano le informazioni particolareggiate supplementari richieste. Entro novanta giorni dal ricevimento di tali informazioni supplementari, il Comitato adotta una decisione definitiva sul prezzo e la comunica al richiedente. In mancanza di tale decisione entro il suddetto termine, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha il diritto di commercializzare il prodotto al prezzo proposto con le stesse modalità di cui al comma 2.

4. L'interessato puo' presentare la domanda di cui al comma 1 anche prima del rilascio del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio della specialita' medicinale, purché alleggi copia dell'atto del Ministero della sanita' che comunica la conclusione, con esito favorevole, delle valutazioni tecniche relative alla domanda di autorizzazione.

5. Nell'ipotesi disciplinata dal comma 4 l'interessato non puo' porre in commercio la specialita' medicinale al prezzo determinato dal Comitato se il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e' difforme dalla comunicazione del Ministero della sanita' prevista dallo stesso comma. In tal caso l'interessato deve presentare domanda ai sensi del comma 1.

6. Con delibera del Comitato interministeriale dei prezzi, sentito il Ministero della sanita', sono determinati i criteri in base ai quali la domanda di modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale comporta la necessita' di una nuova determinazione del prezzo, conformemente a quanto stabilito dal comma 1. In prima applicazione il provvedimento e' adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 2.

Determinazione dell'aumento dei prezzi

1. Il Comitato interministeriale dei prezzi, sulla domanda di aumento del prezzo di ciascuna specialita' medicinale sottoposta al regime dei prezzi amministrati, adotta una decisione e la notifica, entro novanta giorni dal ricevimento della domanda, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. In mancanza di tale decisione entro il termine suddetto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha il diritto di applicare l'intero aumento di prezzo richiesto. In ogni caso il Comitato provvede alla pubblicazione del nuovo prezzo unitamente agli elementi identificativi dalla specialita' medicinale nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, parte prima, entro cinque giorni dalla scadenza del termine.

2. Nel caso di un contemporaneo eccezionale numero di richieste di aumento del prezzo, il termine di cui al comma 1 puo' essere prorogato una sola volta di ulteriori sessanta giorni. Tale proroga e' notificata al richiedente prima della scadenza del termine.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, unitamente alla domanda, deve inviare al Comitato interministeriale dei prezzi - Servizio prodotti farmaceutici, informazioni sufficienti, comprese le circostanze particolari che si sono verificate dopo l'ultima fissazione del prezzo della specialita' medicinale, a giustificare, a suo parere, l'aumento del prezzo richiesto. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono ritenute insufficienti o non adeguatamente motivate, il Comitato notifica immediatamente al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio quali sono le informazioni particolareggiate supplementari richieste. Entro novanta giorni dal ricevimento di tali informazioni supplementari, il Comitato interministeriale dei prezzi adotta una decisione definitiva sul prezzo e la comunica al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. In mancanza di tale decisione entro il predetto termine, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha il diritto di applicare l'intero aumento del prezzo richiesto con le stesse modalita' di cui al comma 1.

Art. 3.

Indicazione del prezzo sulle confezioni del prodotto

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ciascuna specialita' medicinale sottoposta al regime dei prezzi

amministrati indica sulla confezione del prodotto il relativo prezzo con gli estremi del provvedimento CIP ovvero con gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Art. 4.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale, che commercializza il prodotto con l'indicazione di un prezzo non determinato ai sensi degli articoli 1 e 2 o con un'etichetta non conforme e quanto previsto dall'art. 3, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da lire tre milioni a lire diciotto milioni. Il Ministero della sanita' puo' disporre l'immediato ritiro dal commercio del prodotto.

Art. 5.

Provvedimenti negativi

1. La decisione con la quale il Comitato interministeriale dei prezzi attribuisce alla specialita' medicinale un prezzo inferiore a quello proposto dal richiedente e la decisione con la quale non riconosce in tutto o in parte l'aumento richiesto, devono essere motivate in base a criteri obiettivi e verificabili. Il richiedente e' inoltre informato dei mezzi di ricorso di cui dispone e dei termini per la proposizione.

Art. 6.

Adempimenti del Comitato interministeriale dei prezzi

1. Il Comitato interministeriale dei prezzi pubblica almeno una volta all'anno nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e comunica alla Commissione delle Comunita' europee, un elenco delle specialita' medicinali i cui prezzi sono stati fissati nel periodo preso in considerazione, nonche' un elenco delle specialita' medicinali per cui sono stati accordati aumenti di prezzo durante il medesimo periodo, con l'indicazione del nuovo prezzo.

2. Il Comitato, con proprio provvedimento da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, stabilisce le modalita' di presentazione della domanda di determinazione o di aumento del prezzo delle specialita' medicinali. In prima applicazione il provvedimento e' emanato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 7.

Blocco generalizzato dei prezzi

1. Nel caso di blocco generalizzato dei prezzi di tutte le specialita' medicinali o di certe loro categorie, il Comitato interministeriale dei prezzi, almeno una volta all'anno, verifica se le condizioni macroeconomiche giustificano la continuazione senza modifiche del blocco. Eventuali maggiorazioni o diminuzioni di prezzo sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana entro novanta giorni dall'inizio delle operazioni di verifica.

2. In casi eccezionali, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali puo' richiedere, in deroga al blocco dei prezzi, un aumento degli stessi al Comitato interministeriale dei prezzi - Servizio prodotti farmaceutici. La domanda deve essere adeguatamente motivata, con l'indicazione dei particolari motivi per i quali viene richiesta la deroga.

3. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono ritenute insufficienti, il Comitato notifica immediatamente al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio quali sono le

informazioni particolareggiate supplementari necessarie per una decisione definitiva sulla deroga richiesta.

4. Se la deroga e' accordata, il Comitato pubblica nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana il provvedimento con l'indicazione del prezzo riconosciuto.

5. La decisione motivata del Comitato sulla richiesta di deroga deve essere adottata e comunicata all'interessato entro novanta giorni dalla presentazione della domanda ovvero entro novanta giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari. Nel caso di un numero eccezionale di richieste, il termine puo' essere prorogato una sola volta di ulteriori sessanta giorni. Il provvedimento con il quale viene disposta la proroga e' notificato al richiedente prima della scadenza del termine iniziale.

Art. 8.

Procedimento di inclusione di specialita' medicinali nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale

1. Il Ministro della sanita' si pronuncia sulla domanda di collocazione di una specialita' medicinale nella classe dei medicinali prescrivibili dal Servizio sanitario nazionale, contestualmente alla pronuncia sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

2. Se la domanda riguarda una specialita' medicinale per la quale e' gia' stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio, il Ministro della sanita' comunica all'interessato le proprie determinazioni entro novanta giorni dal ricevimento della domanda.

3. Il rigetto della domanda prevista deve essere comunicato all'interessato unitamente al parere della Commissione consultiva unica del farmaco di cui all'art. 3 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazione, con legge 29 dicembre 1987, n. 531, sul quale la decisione e' fondata. Parimenti documentata deve essere la comunicazione del provvedimento di esclusione di una specialita' medicinale in precedenza inserita nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale. Il richiedente e' informato dei mezzi di ricorso di cui dispone nei termini per la proposizione.

Art. 9.

Pubblicita' dei provvedimenti concernenti il prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale

1. A cura del Ministero della sanita', entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana i criteri obiettivi e verificabili, seguiti ai fini delle decisioni relative all'inclusione e all'esclusione dei farmaci dell'ambito del prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale. Con le stesse modalita' sono pubblicate le eventuali variazioni dei predetti criteri.

2. I criteri di cui al comma 1 sono comunicati alla Commissione delle Comunita' europee.

3. Nel mese di gennaio di ogni anno, a cura del Ministero della sanita' e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco completo dei farmaci concedibili agli assistiti del Servizio sanitario nazionale, con l'indicazione dei relativi prezzi.

4. L'elenco di cui al comma 3 e' comunicato alla Commissione delle Comunita' europee.

Art. 10.

Norme transitorie

1. Il Comitato interministeriale dei prezzi pubblica nella

Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i prezzi deliberati anteriormente alla predetta data relativi a specialita' medicinali i cui decreti di autorizzazione all'immissione in commercio non siano stati ancora pubblicati nella Gazzetta Ufficiale; contestualmente il Comitato pubblica gli aggiornamenti dei prezzi gia' deliberati anteriormente all'entrata in vigore del presente decreto e non pubblicati nella Gazzetta Ufficiale.

2. Per le domande dirette ad ottenere la determinazione o l'aggiornamento del prezzo di specialita' medicinali sulle quali il Comitato interministeriale dei prezzi non abbia deliberato al momento dell'entrata in vigore del presente decreto i termini di cui agli articoli 1 e 2 decorrono dalla data predetta.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 27 gennaio 1992

COSSIGA

ANDREOTTI, Presidente del Consiglio
dei Ministri

ROMITA, Ministro per il
coordinamento delle politiche
comunitarie

DE MICHELIS, Ministro degli affari
esteri

MARTELLI, Ministro di grazia e
giustizia

CARLI, Ministro del tesoro

BODRATO, Ministro dell'industria,
del commercio e dell'artigianato

DE LORENZO, Ministro della sanita'

Visto, il Guardasigilli: MARTELLI