

LEGGE 28 dicembre 1995, n. 549

Misure di razionalizzazione della finanza pubblica.

Art. 2.

1. A decorrere dall'anno 1996 le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialita' medicinali collocate nelle classi a) e b) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per i grossisti e per i farmacisti al 7 per cento ed al 26 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA). Il Servizio sanitario nazionale, nel precedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene a titolo di sconto una quota pari al 3 per cento dell'importo al lordo dei ticket, fatta eccezione per le farmacie rurali che godono dell'indennita' di residenza alle quali e' trattenuta una quota pari all'1,5 per cento. L'importo dello sconto dovuto dalla farmacia non concorre alla determinazione della base imponibile ne' ai fini dell'imposta ne' dei contributi dovuti dalla farmacia.

Omissis

Art. 3.

Omissis

128. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge lo sconto non inferiore al 50 per cento del prezzo di vendita al pubblico che le imprese, ai sensi dell'articolo 9, quinto comma, del decreto-legge 8 luglio 1974, n. 264, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 agosto 1974, n. 386, sono tenute a concedere alle aziende ospedaliere e ai presidi ospedalieri, nonche' agli istituti di ricovero e cura, per le cessioni di specialita' medicinali e prodotti galenici, deve essere stabilito mediante contrattazione tra le parti interessate ed applicato sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto in esso compresa. Il prezzo di vendita cosi' determinato costituisce la base imponibile per l'applicazione dell'imposta sul valore aggiunto. La disposizione si applica anche alle operazioni dipendenti da contratti conclusi anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge se il loro contenuto in ordine ai criteri di determinazione del prezzo e' stato accettato dalle parti in conformita' a quanto stabilito nel primo periodo del presente comma; diversamente non si fa' luogo a rimborsi di imposta gia' pagata, ne' sono consentite le variazioni di cui all'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, relativamente alle consegne eseguite anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge.

129. A decorrere dal 1 aprile 1996, i farmaci a base di un medesimo principio attivo per i quali e' prevista uguale via di somministrazione e che presentano forma farmaceutica uguale, collocati nelle classi a) e b) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono a carico del Servizio sanitario nazionale limitatamente al prezzo piu' basso fra quelli dei farmaci che presentano le caratteristiche di cui al presente comma. Ai fini dell'applicazione del presente comma i prezzi dei farmaci sono rapportati all'unita' posologica, tenendo conto della eventuale diversita' di concentrazione di principio attivo. Il medico che prescrive un farmaco avente un prezzo piu' alto di quello individuato ai sensi del presente comma e' tenuto ad informare l'assistito delle disponibilita' di un farmaco a base del medesimo principio attivo

posto integralmente a carico del Servizio sanitario nazionale. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Commissione unica del farmaco definisce l'elenco dei farmaci ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al presente comma. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Commissione unica del farmaco provvede alla identificazione dei farmaci necessari al trattamento di particolari patologie nonche' alla definizione delle patologie stesse. Tali farmaci sono collocati nelle classi a) e b) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e ad essi si applica lo sconto non inferiore al 50 per cento del prezzo di vendita al pubblico previsto dall'articolo 9, quinto comma, del decreto-legge 8 luglio 1974, n. 264, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 agosto 1974, n. 386, calcolato secondo quanto stabilito dal comma 128. (2)

130. Il Ministero della sanita' autorizza, su domanda, l'immissione in commercio, quali generici, dei medicinali cosi' come definiti dall'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, a base di uno o piu' principi attivi, prodotti industrialmente, non protetti da brevetto o dal certificato protettivo complementare di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, e al regolamento CEE n. 1768/1992 e identificati dalla denominazione comune internazionale (DCI) del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che siano bioequivalenti rispetto a una specialita' medicinale gia' autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche. Non e' necessaria la presentazione di studi di bioequivalenza qualora la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio sia presentata dal titolare della specialita' medicinale di cui e' scaduto il brevetto o da un suo licenziatario. La Commissione unica del farmaco esprime le proprie valutazioni sulla domanda, anche ai fini della classificazione dei farmaci ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nel termine di novanta giorni dalla presentazione della domanda stessa. Se e' offerto a un prezzo almeno del 20 per cento inferiore a quello della corrispondente specialita' medicinale a base dello stesso principio attivo con uguale dosaggio e via di somministrazione, gia' classificata nelle classi a) o b) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, il medicinale generico ottiene dalla Commissione unica del farmaco la medesima classificazione di detta specialita' medicinale. Il Ministero della sanita' adotta il provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio entro i trenta giorni successivi alla pronuncia della CUF. Il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio puo' essere omesso nella prescrizione del medico o, ove si tratti di medicinale non soggetto a prescrizione medica, nella richiesta del paziente; in caso di mancata specificazione del nome del titolare, il farmacista puo' consegnare qualsiasi generico corrispondente, per composizione, a quanto prescritto o richiesto. Il Ministero della sanita' diffonde fra i medici e i farmacisti, a mezzo del Bollettino d'Informazione sui farmaci, la conoscenza del contenuto del presente comma ed attua un apposito programma di informazione sull'uso dei farmaci generici; per la realizzazione di detto programma sara' utilizzata per l'anno 1996 la somma di lire cinquecento milioni sul capitolo 2046 del bilancio del Ministero della sanita' alimentato con le entrate derivanti dalle tariffe riscosse dal Ministero della sanita' ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1993. (20)

AGGIORNAMENTO (2)

Il D.L. 20 giugno 1996, n. 323, convertito con modificazioni dalla L. 8 agosto 1996, n. 425, ha disposto (con l'art. 1, comma 2) che "Il

termine previsto dall'articolo 3, comma 129, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e' differito al 15 luglio 1996".

AGGIORNAMENTO (20)

La L. 27 dicembre 1997, n. 449 ha disposto:

- (con l'art. 17, comma 22) che "Le tariffe delle tasse automobilistiche devono fornire un gettito equivalente a quello delle stesse tasse automobilistiche vigenti al 31 dicembre 1997, comprese le maggiorazioni previste dall'articolo 3, comma 154, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, maggiorato di un importo pari a quello delle imposte da abolire ai sensi dei commi 4, 6, 7, 8 e 21, nonche' delle riduzioni di cui al comma 5. Corrispondentemente, la quota dell'accisa spettante alle regioni a statuto ordinario ai sensi dell'articolo 3, comma 12, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e' ridotta da lire 350 a lire 242 per ciascun litro."

- (con l'art. 36, comma 9) che "La percentuale di riduzione del prezzo prevista dal comma 130 dell'articolo 3 della legge 28 dicembre 1995, n. 549 [...] ai fini della classificazione del generico nelle classi dei medicinali erogati a carico del Servizio sanitario nazionale, deve intendersi riferita al prezzo della corrispondente specialita' medicinale che ha goduto della tutela brevettuale o delle specialita' medicinali che hanno usufruito della relativa licenza".