DECRETO-LEGGE 28 aprile 2009, n. 39

Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile

(convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77)

Omissis

CAPO V
Disposizioni di carattere fiscale
e di copertura finanziaria

Art. 13
Spesa farmaceutica ed altre misure in materia di spesa sanitaria

1. Al fine di conseguire una razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale:

a) il prezzo al pubblico dei medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, e' ridotto del 12 per cento a decorrere dal trentesimo giorno successivo a quello della data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2009. La riduzione non si applica ai medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto, ne' ai medicinali il cui prezzo sia stato negoziato successivamente al 30 settembre 2008. Per un periodo di dodici mesi a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto e ferma restando l'applicazione delle ulteriori trattenute previste dalle norme vigenti, il Servizio sanitario nazionale nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto per l'erogazione di farmaci trattiene, a titolo di recupero del valore degli extra sconti praticati dalle aziende farmaceutiche nel corso dell'anno 2008, una quota pari all'1,4 per cento calcolata sull'importo al lordo delle eventuali quote di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito e delle trattenute convenzionali e di legge. Tale trattenuta e' effettuata nell'anno 2009 in due rate annuali e non si applica alle farmacie rurali con fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, inferiore a 258.228,45 euro. A tale fine le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano le necessarie disposizioni entro il 30 giugno 2009; (6)

b) per i medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, con esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto, le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto, stabilite dal primo periodo del comma 40 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono cosi' rideterminate: per le aziende farmaceutiche 58,65 per cento, per i grossisti 6,65 per cento e per i farmacisti 26,7 per cento. La rimanente quota dell'8 per cento e' ridistribuita fra i farmacisti ed i grossisti secondo le regole di mercato ferma restando la quota minima per la farmacia del 26,7 per cento. Per la fornitura dei medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, il mancato rispetto delle quote di spettanza previste dal primo periodo della presente lettera, anche mediante cessione di quantitativi gratuiti di

farmaci o altra utilita' economica, comporta, con modalita' da stabilirsi con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze:

1) per l'azienda farmaceutica, la riduzione, mediante determinazione dell'AIFA, del 20 per cento del prezzo al pubblico dei farmaci interessati dalla violazione, ovvero, in caso di reiterazione della violazione, la riduzione, del 50 per cento di tale prezzo;

2) per il grossista, l'obbligo di versare al Servizio sanitario regionale una somma pari al doppio dell'importo dello sconto non dovuto, ovvero, in caso di reiterazione della violazione, pari al quintuplo di tale importo;

3) per la farmacia, l'applicazione della sanzione pecuniaria amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. In caso di reiterazione della violazione l'autorita' amministrativa competente puo' ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo non inferiore a 15 giorni; (6) ***((9))***

c) il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' rideterminato nella misura del 13,6 per cento per l'anno 2009.

2. Le economie derivanti dall'attuazione del presente articolo a favore delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano, valutate in 30 milioni di euro, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere destinate agli interventi di cui al comma 3, lettera a).

3. Le complessive economie derivanti per l'anno 2009 dalle disposizioni di cui al comma 1 sono finalizzate:

a) alla copertura degli oneri derivanti dagli interventi urgenti conseguenti agli eccezionali eventi sismici che hanno interessato la regione Abruzzo di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3754 del 9 aprile 2009, per un importo pari a 380 milioni di euro;

b) fino ad un importo massimo di 40 milioni di euro all'incremento del fondo transitorio di accompagnamento di cui all'articolo 1, comma 796, lettera b), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in funzione delle emergenti difficolta' per il completamento ed il consolidamento del Piano di rientro dai disavanzi sanitari della regione Abruzzo a causa dei citati eventi sismici, da operarsi da parte del Commissario ad acta, nominato ai sensi dell'articolo 4, comma 2 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

4. L'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui e' scaduto il brevetto, ovvero di un medicinale che ha usufruito di una licenza del brevetto scaduto, puo', nei nove mesi successivi alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'autorizzazione all'immissione in commercio del primo medicinale equivalente, ridurre il prezzo al pubblico del proprio farmaco, purche' la differenza tra il nuovo prezzo e quello del corrispondente medicinale equivalente sia superiore a 0,50 euro per i farmaci il cui costo sia inferiore o pari a 5 euro, o se si tratti di medicinali in confezione monodose; sia superiore a 1 euro per i farmaci il cui costo sia superiore ai 5 euro e inferiore o pari a 10 euro, sia superiore a 1,50 euro per i farmaci il cui costo sia superiore a 10 euro. (6)

5. Per gli effetti recati dalle disposizioni di cui al comma 1, il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato, di cui all'articolo 79, comma 1, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e' rideterminato in diminuzione dell'importo di 380 milioni di euro per l'anno 2009. Conseguentemente, il Comitato interministeriale per la programmazione

economica (CIPE) nell'adozione del provvedimento deliberativo di ripartizione delle risorse finanziarie per il Servizio sanitario nazionale relativo all'anno 2009 a seguito della relativa Intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 26 febbraio 2009, provvede, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ad apportare le conseguenti variazioni alle tabelle allegate alla proposta di riparto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 6 marzo 2009.

AGGIORNAMENTO (6)

La L. 23 dicembre 2009, n. 191, ha disposto (con l'art. 2, comma 99) che "Le disposizioni recate dal comma 1, lettere a) e b), e dal comma 4 dell'articolo 13 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, concernenti la materia del prezzo dei farmaci e delle quote di spettanza si interpretano nel senso che il termine "brevetto" deve intendersi riferito al brevetto sul principio attivo ".

AGGIORNAMENTO (9)

Il D.L. 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 30 luglio 2010, n. 122, ha disposto (con l'art. 11, comma 6) che "In attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico delle specialita' medicinali di classe A, di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, previste nella misura rispettivamente del 6,65 per cento e del 26,7 per cento dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e dall'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, sono rideterminate nella misura del 3 per cento per i grossisti e del 30,35 per cento per i farmacisti che deve intendersi come quota minima a questi spettante."

Omissis