

DECRETO-LEGGE 21 ottobre 1996 , n. 536

Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.

Vigente al: 13-11-2022

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessita' ed urgenza di adottare misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa farmaceutica dell'anno 1996;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 18 ottobre 1996;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanita', di concerto con i Ministri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

1. La seconda fase dell'adeguamento al prezzo medio europeo dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, di cui alla delibera CIPE 8 agosto 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 192 del 17 agosto 1996, avra' effetto dal 1 gennaio 1997. Restano valide le disposizioni sulle modalita' di applicazione dell'adeguamento al prezzo medio europeo previste al punto 3 della predetta delibera CIPE.

2. Il comma 11-bis dell'articolo 2 della legge 28 dicembre 1995, n. 549, introdotto dal decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425, e' sostituito dal seguente:

"11 -bis. In deroga alle disposizioni del comma 11, per il 1996 e per il 1997 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica puo' registrare un incremento non superiore al 14 per cento rispetto a quanto previsto dal comma 5 dell'articolo 7 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, fermo restando il mantenimento delle occorrenze finanziarie delle regioni nei limiti degli stanziamenti suddetti."

3. Per le cessioni e le importazioni dei farmaci appartenenti alla classe c) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, l'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto e' stabilita, fino al 31 dicembre 1996, nella misura del 10 per cento. Restano immutati i prezzi al pubblico dei medicinali predetti vigenti

alla data del 1 ottobre 1996.

4. Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. L'onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica.

((4-bis. Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza. In tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti e assume tempestivamente le necessarie determinazioni)).

5. L'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica, previsto per l'anno 1996 dall'articolo 7, comma 5, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e' rideterminato in lire 9.103 miliardi.

6. Alla maggiore spesa per l'assistenza farmaceutica per l'anno 1996, pari a lire 103 miliardi, si provvede con le maggiori entrate derivanti dalle disposizioni di cui al comma 3.

7. La somma prevista dal comma 6 e' ripartita fra le regioni in proporzione alla popolazione residente. Il Ministro del tesoro e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' presentato alle Camere per la conversione in legge.

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' 21 ottobre 1996

SCALFARO

PRODI, Presidente del Consiglio dei
Ministri

BINDI, Ministro della sanita'

CIAMPI, Ministro del tesoro e del
bilancio e della programmazione
economica

VISCO, Ministro delle finanze

Visto, il Guardasigilli: FLICK