

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XI LEGISLATURA —

N. 1778

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal **Presidente del Consiglio dei ministri**

(CIAMPI)

e dal **Ministro della sanità**

(GARAVAGLIA)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 30 DICEMBRE 1993

Conversione in legge del decreto-legge 30 dicembre 1993,
n. 552, recante disposizioni urgenti in materia di farmaci

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Disegno di legge	»	4
Testo del decreto-legge	»	5

ONOREVOLI SENATORI. - Il decreto-legge è rivolto a dettare disposizioni atte a consentire l'applicazione delle previsioni innovative in materia farmaceutica, introdotte dalla legge 24 dicembre 1993, n. 537 (legge finanziaria 1994).

Il comma 1 dell'articolo 1 prevede che restino in vigore i prezzi delle specialità medicinali per uso umano praticati al 31 dicembre 1993 fino alla delibera del CIPE che, secondo quanto stabilito al comma 2, dovrà indicare le modalità di determinazione dei nuovi prezzi ragguagliati alla media dei prezzi praticati per prodotti similari nell'ambito della CEE.

Il comma 3 abroga la disposizione dell'articolo 9, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79. Va evidenziato che la citata disposizione doveva già ritenersi implicitamente superata per effetto dell'abolizione del Prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale e della indicazione *ex lege* della riclassificazione delle specialità medicinali di cui ai commi 9 e 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

La conformità all'articolo 6.5 della direttiva 89/105/CEE è assicurata in ogni caso dalla previsione di cui all'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo n. 79 del 1992, disposizione che rimane in vigore.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 30 dicembre 1993, n. 552, recante disposizioni urgenti in materia di farmaci.

Decreto-legge 30 dicembre 1993, n. 552, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 305 del 30 dicembre 1993.

Disposizioni urgenti in materia di farmaci

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di consentire una più agevole applicazione delle nuove norme in materia farmaceutica introdotte dalla legge n. 537 del 1993, collegata alla legge finanziaria 1994;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 29 dicembre 1993;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

1. Fino alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del provvedimento di cui al comma 2, alle specialità medicinali per uso umano continuano ad applicarsi i prezzi in vigore al 31 dicembre 1993.

2. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il CIPE fissa i criteri per la definizione del prezzo medio europeo delle specialità medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ed emana la conseguente disciplina, stabilendo le procedure relative al regime di sorveglianza applicabile.

3. È abrogato il comma 1 dell'articolo 9 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79.

Articolo 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

XI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

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

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1993.

SCÀLFARO

CIAMPI – GARAVAGLIA

Visto, il Guardasigilli: CONSO