

**TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 27 maggio 2005, n.87**

Testo del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87 (in Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 124 del 30 maggio 2005), coordinato con la legge di conversione 26 luglio 2005, n. 149 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale alla pag. 17), recante: «Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale nonche' in materia di confezioni di prodotti farmaceutici e di attivita' libero-professionale intramuraria».

## Avvertenze:

Il testo coordinato qui pubblicato e' stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, nonche' dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con carattere corsivo.

Tali modifiche sono riportate sul terminale tra i segni (( ... )).

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

## Art. 1.

1. Il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe di cui alla lettera c) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, (( e' obbligato sulla base della sua specifica competenza professionale )) ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonche' forma farmaceutica, via di somministrazione, modalita' di rilascio e dosaggio unitario uguali. Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilita' del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, e' tenuto a fornire un medicinale avente prezzo piu' basso di quello del medicinale prescritto. Ai fini del confronto il prezzo e' calcolato per unita' posologica o quantita' unitaria di principio attivo.

2. Ai sensi dell'articolo 1, comma 168, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, l'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, compila e diffonde (( ai medici di medicina generale, ai pediatri convenzionati, agli specialisti e agli ospedalieri, nonche' alle aziende sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere )) l'elenco dei farmaci nei confronti dei quali trova applicazione il comma 1. Una o piu' copie dell'elenco (( devono essere poste in modo ben visibile al pubblico all'interno di ciascuna farmacia. ))

3. Il prezzo dei medicinali appartenenti alle classi di cui alle lettere c) e c-bis) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, e' stabilito dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tale prezzo puo' essere modificato, in

aumento, soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari e, per i farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e per i farmaci di automedicazione, costituisce il prezzo massimo di vendita al pubblico. (( Variazioni di prezzo in diminuzione sono possibili in qualsiasi momento. ))

4. Le farmacie pubbliche e private possono vendere i farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e i farmaci di automedicazione, operando uno sconto fino al 20 per cento sul prezzo massimo stabilito dall'azienda titolare. Lo sconto puo' variare da medicinale a medicinale e deve essere applicato, senza discriminazioni, a tutti i clienti della farmacia.

5. (( Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, )) sulle confezioni dei medicinali di cui al comma 4 deve essere riportata, anche con apposizione di etichetta adesiva sulle confezioni gia' in commercio, la dicitura: «Prezzo massimo di vendita euro...».

6. Il comma 2 dell'articolo 1 del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 1995, n. 490, si applica (( ai farmaci appartenenti alla classe di cui alla lettera c) )) del comma 10 dell'articolo 8 della (( legge 24 dicembre 1993, n. 537, )) come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, con esclusione di quelli richiamati al comma 4.

(( 6-bis. Il farmacista che non ottempera agli obblighi previsti dal presente articolo e' soggetto alla sanzione pecuniaria indicata nell'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni. In caso di reiterazione delle violazioni puo' essere disposta la chiusura temporanea della farmacia per un periodo comunque non inferiore a giorni quindici. ))

#### *Riferimenti normativi.*

##### *Note all'art. 1:*

- Il comma 10 dell'art. 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, (Interventi correttivi di finanza pubblica) come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge finanziaria 2005 - recita:

«10. Entro il 31 dicembre 1993, la Commissione unica del farmaco di cui all'art. 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, procede alla riclassificazione delle specialita' medicinali e dei preparati galenici di cui al comma 9 del presente articolo, collocando i medesimi in una delle seguenti classi:

a) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche;

b) farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse terapeutico;

c) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere a) e b) ad eccezione dei farmaci non soggetti a ricetta con accesso alla pubblicita' al pubblico;

c-bis) farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicita' al pubblico (OTC)».

- Il comma 168 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, recita:

«168. L'Agenzia italiana del farmaco adotta nel limite di spesa annuo di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007, nell'ambito del programma annuale di attivita' previsto dall'art. 48, comma 5, lettera h), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, un piano di comunicazione volto a diffondere l'uso dei farmaci generici, ad assicurare una adeguata informazione del pubblico su tali farmaci e a garantire ai medici, ai

farmacisti e agli operatori di settore, a mezzo di apposite pubblicazioni specialistiche, le informazioni necessarie sui farmaci generici e le liste complete di farmaci generici disponibili.».

- Il comma 2 dell'art. 1 del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390 (Provvedimenti urgenti in materia di prezzi di specialita' medicinali, nonche' in materia sanitaria), convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 1995, n. 490 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, recante provvedimenti urgenti in materia di prezzi di specialita' medicinali, nonche' in materia sanitaria) recita:

«2. A partire dal 22 marzo 1995 i prezzi dei farmaci di cui alla lettera c) dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono liberamente determinati dalle imprese produttrici e sono unici su tutto il territorio nazionale.».

- L'art. 8, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539 (Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano) recita:

«8. Il farmacista che vende un medicinale disciplinato dal presente articolo senza presentazione di ricetta di un centro medico autorizzato alla prescrizione e' soggetto alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 3.000.000. L'autorita' amministrativa competente puo' ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni. (In caso di reiterazione del comportamento irregolare del farmacista, la stessa autorita' puo' disporre la decadenza dall'autorizzazione all'esercizio della farmacia).».

(( Art. 1-bis.

1. I medicinali con obbligo di prescrizione medica 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 di cui all'articolo 1 del presente decreto-legge ad esclusione di quelli che hanno goduto di coperture brevettate, sono definiti «medicinali equivalenti».

2. Le aziende titolari dell'autorizzazione alla immissione in commercio dei medicinali equivalenti di cui al comma 1, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, appongono nelle confezioni, sotto alla denominazione, la dicitura «medicinale equivalente». ))

Riferimenti normativi.

Nota all'art. 1-bis:

- Il comma 1 dell'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 (Interventi urgenti in materia sanitaria) convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria) recita:

«1. I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonche' forma farmaceutica, via di somministrazione, modalita' di rilascio, numero di unita' posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo piu' basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo

*regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione.».*

(( Art. 1-ter.

1. Ferma restando la disposizione di cui al comma 165 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, l'Agenzia italiana del farmaco, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con proprio provvedimento individua tra i farmaci le specialita' per le quali devono essere previste anche confezioni monodose o confezioni contenenti una singola unita' posologica.

2. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, e' fissato il termine entro il quale devono essere rese disponibili in farmacia le confezioni monodose o le confezioni contenenti una singola unita' posologica. ))

#### *Riferimenti normativi.*

*Nota all'art. 1-ter:*

*- Il comma 165 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2005) recita:*

*«165. Resta fermo l'obbligo in capo all'Agenzia italiana del farmaco di garantire per la quota a proprio carico, ai sensi dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, il livello della spesa farmaceutica stabilito dalla legislazione vigente. Nell'ambito delle annuali direttive del Ministro della salute all'Agenzia e' incluso il conseguimento dell'obiettivo del rispetto del predetto livello della spesa farmaceutica. Al fine di conseguire il contenimento della spesa farmaceutica, l'Agenzia italiana del farmaco stabilisce le modalita' per il confezionamento ottimale dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, almeno per le patologie piu' rilevanti, relativamente a dosaggi e numero di unita' posologiche, individua i farmaci per i quali i medici possono prescrivere "confezioni d'avvio" per terapie usate per la prima volta verso i cittadini, al fine di evitare prescrizioni quantitativamente improprie e piu' costose, e di verificarne la tollerabilita' e l'efficacia, e predispone l'elenco dei farmaci per i quali sono autorizzate la prescrizione e la vendita per unita' posologiche.».*

(( Art. 1-quater.

1. Sulle confezioni esterne o sui contenitori dei prodotti farmaceutici soggetti o meno a prescrizione medica e presentati sotto qualsiasi forma, nonche' dei rimedi fitoterapici ed omeopatici in qualunque forma presentati, deve essere riportato in caratteri Braille il nome commerciale del prodotto.

2. Il Ministero della salute, d'intesa con le rappresentanze dell'industria farmaceutica e dei soggetti non vedenti e ipovedenti, definisce entro il 31 dicembre 2006 le modalita' per informare i soggetti non vedenti e ipovedenti sul mese e anno di scadenza del prodotto e eventuali segnali convenzionali per particolari condizioni

d'uso o di conservazione.

3. Qualora le dimensioni delle confezioni dei prodotti di cui al comma 1 non consentano la scrittura in caratteri Braille dell'indicazione di cui al comma 1, la medesima e' riportata in un cartoncino pieghevole, inserito nella confezione.

4. Le imprese farmaceutiche e le altre imprese che realizzano i prodotti di cui al comma 1 si uniformano alle disposizioni del presente articolo entro il 31 dicembre 2005.

5. La distribuzione dei prodotti indicati al comma 1 e confezionati prima del 31 dicembre 2005 e' consentita fino al 31 dicembre 2006.

6. La violazione delle disposizioni di cui ai precedenti commi comporta la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fino al compiuto adempimento degli obblighi previsti dal presente articolo. ))

(( Art. 1-quinquies.

1. Al comma 10 dell'articolo 15-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, le parole: «fino al 31 luglio 2005» sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 luglio 2006».

2. Al comma 1-bis dell'articolo 1 del decreto-legge 23 aprile 2003, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 giugno 2003, n. 141, le parole: «fino al 31 luglio 2005» sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 luglio 2006». ))

#### *Riferimenti normativi.*

*Note all'art. 1-quinquies:*

- Il comma 10 dell'art. 15-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) recita:

«10. Fermo restando, per l'attivita' libero professionale in regime di ricovero, quanto disposto dall'art. 72, comma 11, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e' consentita, in caso di carenza di strutture e spazi idonei alle necessita' connesse allo svolgimento delle attivita' libero-professionali in regime ambulatoriale, limitatamente alle medesime attivita' e fino al 31 luglio 2005, l'utilizzazione del proprio studio professionale con le modalita' previste dall'atto di indirizzo e coordinamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 marzo 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 121, del 26 maggio 2000, fermo restando per l'azienda sanitaria la possibilita' di vietare l'uso dello studio nel caso di possibile conflitto di interessi. Le regioni possono disciplinare in modo piu' restrittivo la materia in relazione alle esigenze locali.».

- Il comma 1-bis dell'art. 1 del decreto-legge 23 aprile 2003, n. 89, (Proroga dei termini relativi all'attivita' professionale dei medici e finanziamento di particolari terapie oncologiche ed ematiche, nonche' delle transazioni con soggetti danneggiati da emoderivati infetti), convertito con modificazioni dalla legge 20 giugno 2003, n. 141 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 aprile 2003, n. 89, recante proroga dei termini relativi all'attivita' professionale dei medici e finanziamento di particolari terapie oncologiche ed ematiche, nonche' delle transazioni con soggetti danneggiati da emoderivati infetti), recita:

*«1-bis. Nel periodo fino al 31 luglio 2005 il Ministro della salute provvede, nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, a verificare l'andamento delle risorse e lo stato di avanzamento dei progetti esecutivi delle regioni, relativi alle opere atte a favorire l'attivita' libero-professionale intramuraria.».*

Art. 2.

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

05.08.2005

Istituto Poligrafico e Zecca dello  
Stato

11:12:06

Stampa

Chiudi