CAMERA DEI DEPUTATI N. 3452-A

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

(CIAMPI)

E DAL MINISTRO DELLA SANITÀ

(GARAVAGLIA)

DI CONCERTO CON IL MINISTRO DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

(SPAVENTA)

CON IL MINISTRO DEL TESORO

(BARUCCI)

CON IL MINISTRO DELLE FINANZE

(GALLO)

E CON IL MINISTRO PER IL COORDINAMENTO DELLE POLITICHE COMUNITARIE E GLI AFFARI REGIONALI

(PALADIN)

—

Conversione in legge del decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 497, *recante misure urgenti in materia di partecipazione* alla spesa sanitaria, di formazione dei medici e di farmacovigilanza

Presentato il 4 dicembre 1993

(Relatore: **DELFINO**)

NOTA: La XII Commissione permanente (Affari sociali), il 16 dicembre 1993, ha deliberato di riferire favorevolmente sul testo. In data 16 dicembre 1993 l'Assemblea ha autorizzato la Commissione a riferire oralmente.

TESTO DEL DISEGNO DI LEGGE	TESTO DELLA COMMISSIONE
Conversione in legge del decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 497, recante misure urgenti in materia di partecipazione alla spesa sanitaria, di formazione dei medici e di farmacovigilanza.	**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 497, recante misure urgenti in materia di partecipazione alla spesa sanitaria, di formazione dei medici e di farmacovigilanza.**
ART. 1.	ART. 1.
1. È convertito in legge il decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 497, recante misure urgenti in materia di partecipazione alla spesa sanitaria, di formazione dei medici e di farmacovigilanza.	1. *Il* decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 497, recante misure urgenti in materia di partecipazione alla spesa sanitaria, di formazione dei medici e di farmacovigilanza, è convertito in legge **con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.**
2. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base del decreto-legge 1° febbraio 1993, n. 20, recante differimento di termini in materia di assistenza sanitaria, nonché dei decreti-legge 8 aprile 1993, n. 100, 7 giugno 1993, n. 179, 6 agosto 1993, n. 278, e 5 ottobre 1993, n. 397.	2. *Identico.*

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE DALLA COMMISSIONE

All'articolo 1, il comma 4 è sostituito dal seguente:

« 4. È attribuito alle regioni per l'anno 1993 un contributo di lire 80 miliardi da destinare ai comuni per il finanziamento delle spese per l'assistenza sanitaria agli indigenti. La predetta somma è ripartita alle regioni tenendo conto del reddito medio *pro capite*, secondo modalità da stabilire con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della sanità, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano di cui all'articolo 12 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché l'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI) e l'Unione nazionale comuni comunità ed enti montani (UNCEM). I comuni provvedono alle spese farmaceutiche per gli indigenti e rimettono le relative contabilità alla regione che provvede al rimborso ».

All'articolo 3, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« *1-bis*. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro della sanità, con proprio decreto, provvede all'individuazione e alla identificazione delle categorie di cui al comma 4 dell'articolo 6 del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 256 ».

All'articolo 5, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« *1-bis*. È consentito il prelievo delle cornee da cadavere, in difetto dell'assenso di cui al comma 1 dell'articolo 1 della legge 12 agosto 1993, n. 301, quando il soggetto deceduto abbia in vita manifestato per iscritto il proprio assenso alla donazione ».

Decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 497, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *n. 285 del 4 dicembre 1993.*

Misure urgenti in materia di partecipazione alla spesa sanitaria, di formazione dei medici e di farmacovigilanza.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni in materia di partecipazione alla spesa sanitaria;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 dicembre 1993;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri del bilancio e della programmazione economica, del tesoro, delle finanze e per il coordinamento delle politiche comunitarie e gli affari regionali;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

ARTICOLO 1.

1. Il cittadino, cui competa il regime di partecipazione alla spesa previsto per gli appartenenti a nuclei familiari con reddito complessivo inferiore ai limiti fissati dall'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 19 settembre 1992, n. 384, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 novembre 1992, n. 438, può optare, volta per volta, per l'assistenza farmaceutica secondo il regime previsto dal comma 5 del medesimo articolo.

2. Per i soggetti esenti per motivi di reddito ai sensi dell'articolo 3 del decreto-legge 25 novembre 1989, n. 382, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 gennaio 1990, n. 8, il tetto massimo di spesa per la fruizione dell'assistenza farmaceutica in regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria, determinato in numero 16 ricette annue, può essere elevato dalle regioni e dalle province autonome per l'anno 1993 fino ad un masssimo di ulteriori 8 ricette, per far fronte a necessità terapeutiche, accertate dal medico di medicina generale, che richiedano l'uso di specialità medicinali diverse da quelle per le quali non è dovuta alcuna partecipazione alla spesa ai sensi dell'articolo

10, comma 2, del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638, e da quelle correlate alle forme morbose che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa a norma delle vigenti disposizioni. Le regioni provvedono all'attuazione di quanto previsto dal presente comma adottando procedure semplificate. Restano salve le competenze e le attribuzioni in materia delle province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, e del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 474, e successive modificazioni e integrazioni.

3. Il tetto di spesa di cui al comma 2 opera mediante il rilascio da parte dell'unità sanitaria locale agli aventi diritto di contrassegni autoadesivi in numero corrispondente a quello delle ricette concesse in esenzione. I contrassegni hanno validità annuale e non possono essere utilizzati oltre la scadenza del periodo di validità. I contrassegni hanno carattere strettamente personale e debbono essere utilizzati esclusivamente dal titolare.

4. È attribuito ai comuni, per l'anno 1993, un contributo di lire 80 miliardi da destinare al finanziamento delle spese di loro competenza per l'assistenza sanitaria degli indigenti. La predetta somma è ripartita ai comuni tenendo conto del reddito medio pro-capite, secondo modalità e procedure da stabilirsi con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della sanità, sentite l'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI) e l'Unione nazionale comuni, comunità montane ed enti montani (UNCEM).

5. A decorrere dal 15 aprile 1993 e fino al 31 dicembre 1993, i prezzi delle specialità medicinali classificate come medicinali prescrivibili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, sono ridotti delle seguenti misure percentuali, con arrotondamento alle lire 100 superiori: specialità medicinali con prezzo superiore a lire 15.000 fino a lire 50.000: 2,5 per cento; specialità medicinali con prezzo superiore a lire 50.000: 4,5 per cento.

6. Al maggiore onere derivante dall'attuazione del presente articolo, valutato in lire 100 miliardi per l'anno 1993, si provvede mediante utilizzo delle maggiori entrate erariali assicurate dal decreto dei Ministri delle finanze e del lavoro e della previdenza sociale in data 31 marzo 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 81 del 7 aprile 1993, emanato ai sensi dell'articolo 2 dell'ordinanza 2316/FPC del 29 gennaio 1993, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 2 febbraio 1993.

7. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

8. All'articolo 3, terzo capoverso, del decreto-legge 26 novembre 1981, n. 678, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 gennaio 1982, n. 12, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « L'autorizzazione non è dovuta per le prescrizioni, relative a prestazioni fino all'importo di lire 100.000, destinate ai soggetti compresi nelle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 2 dell'articolo 6 del decreto-legge 19 settembre 1992, n. 384, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 novembre 1992, n. 438. ».

9. Per tutti i soggetti affetti da patologia cronica o sottoposti ad interventi di trapianti di organo, il limite dei pezzi per ricetta dei farmaci della terapia cardine di riconosciuta validità scientifica, in somministrazione continua, può essere elevato fino a coprire un periodo di terapia relativo a tre mesi.

ARTICOLO 2.

1. La disposizione contenuta nell'articolo 2, comma 3, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, che consente, per i prodotti a base di antibiotici in confezione monodose, la prescrizione di un numero massimo di sei pezzi per ricetta del Servizio sanitario nazionale, si applica anche ai medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi.

ARTICOLO 3.

1. I fondi riservati ai sensi dell'articolo 5, comma 3, del decreto-legge 8 febbraio 1988, n. 27, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1988, n. 109, per la formazione specifica in medicina generale, sono utilizzati per l'assegnazione di borse di studio ai medici che partecipano ai corsi di formazione di cui al decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 256, e per fare fronte agli oneri connessi ai predetti corsi. L'importo delle borse di studio è pari a quello previsto dall'articolo 6 del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 257, dedotto il premio dell'assicurazione contro i rischi professionali e gli infortuni connessi all'attività di formazione. All'onere di lire 75 miliardi, per ciascuno degli anni 1993 e 1994, si provvede con le disponibilità già accantonate sul fondo sanitario nazionale di parte corrente.

ARTICOLO 4.

1. Entro il 1° ottobre 1994 le regioni e le province autonome individuano gli uffici delle unità sanitarie locali cui competono gli adempimenti previsti dall'articolo 9, commi 2 e 4-*bis*, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, e comunicano al Ministero della sanità - Direzione generale del servizio farmaceutico i dati identificativi degli uffici stessi e dei relativi responsabili. Ogni variazione degli uffici o dei responsabili è comunicata entro quindici giorni al Ministero della sanità a cura delle regioni e delle province autonome.

2. *Il comma 4 dell'articolo 10 del decreto legislativo 30 dicembre* 1992, n. 502, è sostituito dal seguente:

« 4. Il Ministro della sanità accerta lo stato di attuazione presso le regioni del sistema di controllo delle prescrizioni mediche e delle commissioni professionali di verifica. La rilevazione dei dati contenuti

nelle prescrizioni mediche è attuata dalle regioni e dalle province autonome con gli strumenti ritenuti più idonei. Il Ministro della sanità acquisisce il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome in ordine alla eventuale attivazione dei poteri sostitutivi. Ove tale parere non sia espresso entro trenta giorni, il Ministro provvede direttamente. ».

ARTICOLO 5.

1. Con decreto del Ministro della sanità possono essere attribuite al centro nazionale di riferimento di cui all'articolo 14 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, anche funzioni di coordinamento operativo nazionale delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti. Con il medesimo decreto sono riordinati la composizione ed i compiti della consulta tecnica permanente di cui all'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409.

ARTICOLO 6.

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

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 4 dicembre 1993.

SCÀLFARO

CIAMPI, *Presidente del Consiglio dei Ministri.*
GARAVAGLIA, *Ministro della sanità.*
SPAVENTA, *Ministro del bilancio e della programmazione economica.*
BARUCCI, *Ministro del tesoro.*
GALLO, *Ministro delle finanze.*
PALADIN, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e gli affari regionali.*

Visto, *il Guardasigilli:* CONSO.

Stampato su carta riciclata ecologica

DDL11-3452A
Lire 500