

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 633

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri

(BERLUSCONI)

dal Ministro dell'economia e delle finanze

(TREMONTI)

e dal Ministro della salute

(SIRCHIA)

di concerto col Ministro per gli affari regionali

(LA LOGGIA)

col Ministro per l'innovazione e le tecnologie

(STANCA)

e col Ministro per la funzione pubblica

(FRATTINI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 SETTEMBRE 2001

—————

Conversione in legge del decreto-legge 18 settembre 2001,
n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria

—————

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Analisi tecnico-normativa	»	6
Relazione tecnica	»	10
Allegato	»	17
Disegno di legge	»	35
Decreto-legge	»	36

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente provvedimento è inteso ad introdurre una serie di misure urgenti ed organiche in materia di spesa sanitaria finalizzate all'attuazione dell'accordo Stato-regioni approvato l'8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Al fine di rendere realistica l'entità dei finanziamenti statali, eliminando gli inconvenienti derivanti da sottostime delle esigenze finanziarie, e conferire stabilità alla spesa in un arco temporale almeno triennale, nell'ambito delle compatibilità di finanza pubblica e nel quadro di un rinnovato patto di stabilità interno, l'accordo prevede l'incremento delle risorse previste per l'anno 2001 a chiusura definitiva tra Governo e regioni della partita finanziaria e sulla base del principio della corrispondenza delle risorse alla responsabilità.

Viene anche prevista, sotto vari profili, una maggiore autonomia decisionale delle regioni, tale da assicurare alle stesse la possibilità di realizzare economie di gestione.

Le regioni, da parte loro, si impegnano a far fronte alle eventuali ulteriori esigenze finanziarie con mezzi propri.

Il provvedimento riveste uno spiccato carattere di urgenza derivante, da un lato, dalla constatazione delle insufficienze dei finanziamenti destinati al Servizio sanitario nazionale, rispetto ad una crescita della spesa sanitaria superiore al 7 per cento annuo; dall'altro, dalla verifica della prosecuzione di un *trend* divergente tra la previsione dei costi e l'effettiva spesa sostenuta per l'erogazione delle prestazioni sanitarie, con conseguente superamento dei limiti fissati nell'Accordo del 3 agosto 2000 tra Stato, regioni e province autonome.

In effetti, la spesa sanitaria si è evoluta, negli ultimi anni, in modo molto accentuato non solo con riferimento al valore assoluto della stessa, ma anche con riferimento al suo scostamento rispetto ai valori preventivati. Tale andamento della spesa desta grande preoccupazione poichè, ove la crescita fosse mantenuta costante ed il livello dello scostamento a consuntivo non venisse sostanzialmente annullato, si correrebbe il rischio di provocare una incontrollata espansione delle spesa sanitaria pubblica nel suo complesso.

Si tratta, è evidente, di uno scenario che occorre assolutamente evitare. Da ciò discende la conseguenza che l'intervento normativo deve considerarsi del tutto indilazionabile.

Date queste premesse, si rende assolutamente necessario delineare, con la massima urgenza possibile, un quadro stabile di previsione delle risorse pubbliche per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del quale sia possibile, da subito, porre in essere interventi di contenimento rispetto alla evoluzione in atto della spesa sanitaria, attraverso l'introduzione di misure immediatamente operative finalizzate al miglioramento dei livelli di efficienza del servizio ed alla razionalizzazione dei relativi costi.

Ciò consentirà, inoltre, di rispondere positivamente alla necessità di una pronta definizione dei livelli essenziali di assistenza, caratterizzati al momento da un persistente elemento di incertezza.

In coerenza con tale filosofia di intervento, il provvedimento introduce anche alcune disposizioni, sempre ispirate alla logica della razionalizzazione della spesa sanitaria, ma

la cui attuazione è affidata in concreto alle regioni.

Si tratta di misure idonee a produrre effetti di razionalizzazione della spesa in termini di urgenza, in quanto consentono alle regioni di adottare immediatamente, sia dal punto di vista organizzativo, sia da quello finanziario e contabile, i provvedimenti che risultano indispensabili ai fini della realizzazione delle previste economie di gestione.

Tali considerazioni assumono una rilevanza particolare nei confronti delle regioni anche in considerazione della imminente scadenza dell'adempimento degli obblighi contabili di predisposizione dei bilanci annuali di previsione per l'anno 2002.

La mancata emanazione delle disposizioni contenute nel presente decreto-legge, inoltre, determinerebbe, inevitabilmente, un sicuro aggravio dei conti concernenti la spesa sanitaria relativa all'anno 2001. A tale proposito pare utile rimarcare, come analiticamente viene chiarito nella relazione tecnica, come tutte le norme contenute nel decreto-legge siano nel solco di un'azione mirata a ridurre e monitorare la spesa pubblica.

Il decreto-legge si compone di 12 articoli.

L'articolo 1 stabilisce il concorso delle autonomie regionali al rispetto degli obblighi comunitari ed al raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2002/2004, ponendo limiti all'ammontare degli impegni e dei pagamenti relativi alle spese correnti per il medesimo triennio. Da tale ammonatare sono escluse le spese per interessi passivi, programmi comunitari e sanità, avendo quest'ultima una dinamica propria prevista dall'accordo Stato-regioni approvato in data 8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

L'articolo 2 contiene disposizioni in materia di spesa nel settore sanitario. Per un verso viene rafforzata la vigente disciplina in materia di acquisti di beni e servizi, nonchè in materia di monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed

ospedaliere; per altro verso viene differita di un anno la decorrenza delle norme - contenute nella legge finanziaria per l'anno 2001 - concernenti la compartecipazione dei cittadini alla spesa per la diagnostica.

L'articolo 3 rafforza la potestà legislativa delle regioni in materia di organizzazione sanitaria, prevedendo la «cedevolezza» di alcune norme statali che restano applicabili solo ove la regione non detti una autonoma disciplina.

L'articolo in esame detta anche norme in materia di equilibrio dei presidi ospedalieri. A tal fine le regioni adottano le disposizioni necessarie:

a) per stabilire l'obbligo delle aziende sanitarie ed ospedaliere di garantire l'equilibrio economico dei singoli presidi ospedalieri;

b) per individuare le tipologie degli eventuali provvedimenti di riequilibrio;

c) per determinare le misure a carico dei direttori generali nell'ipotesi di mancato raggiungimento dell'equilibrio economico.

Si prevede anche una maggiore autonomia delle regioni in materia di sperimentazione gestionale e la riduzione dello *standard* del numero di posti letto per abitanti.

L'articolo 4 prevede che l'accertamento delle stime dei conti consuntivi della spesa sanitaria, relativi all'anno 2001, è effettuato dalle singole regioni entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

L'articolo 5 indica che il tetto di spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale non può superare a livello nazionale e in ogni singola regione il 13 per cento della spesa sanitaria complessiva.

L'articolo 6 stabilisce che, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA), la Commissione unica del farmaco, individua i farmaci che in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile ed un migliore rapporto tra

costi e benefici, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità.

L'articolo 7 indica che dal 1° novembre 2001 i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonchè forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione.

L'articolo 8 prevede che le regioni possano stabilire particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti.

L'articolo 9 indica il numero di confezioni di farmaci prescrivibili per singola ricetta medica.

L'articolo 10 dette disposizioni in merito alla introduzione di un programma sperimentale di determinazione del prezzo di rimborso dei farmaci in relazione alle seguenti metodologie:

- adozione del prezzo di riferimento dei farmaci per categorie terapeutiche omogenee;
- riduzione del prezzo del farmaco rimborsabile all'aumentare del fatturato.

L'articolo 11 prevede per le farmacie che presentano un fatturato annuo non superiore a 500 milioni di lire la possibilità di applicare una percentuale di sconto.

L'articolo 12 detta una norma finale, per tenere conto della peculiare autonomia spettante alle regioni a statuto speciale ed alle province autonome di Trento e di Bolzano.

ANALISI TECNICO-NORMATIVA

A) ASPETTI TECNICO-NORMATIVI IN SENSO STRETTO

1) *Analisi dell'impatto normativo delle norme proposte sulla legislazione vigente*

Le disposizioni contenute nel provvedimento sono determinate dalla necessità e dall'urgenza di intervenire, con immediatezza, nella materia della spesa sanitaria pubblica per prevenire i rischi economici che potrebbero derivare da una incontrollata espansione della stessa. A tal fine il presente decreto-legge, nel suo complesso, si propone di delineare un quadro stabile di previsione delle risorse pubbliche da destinare al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, quale presupposto indispensabile per poter porre in essere misure di contenimento rispetto alla evoluzione in atto della spesa sanitaria, da realizzarsi attraverso il miglioramento della efficienza del servizio e la razionalizzazione dei relativi costi. In tal ottica il provvedimento costituisce, altresì, strumento di attuazione dell'accordo Stato-regioni dell'agosto 2001 approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2) *Analisi del quadro normativo e delle situazioni di fatto che giustificano l'innovazione della legislazione vigente; accertamento dell'esistenza, nella materia oggetto dell'intervento, di riserva assoluta o relativa di legge o di precedenti norme di delegificazione*

Non si riscontrano nella materia oggetto del provvedimento riserve assolute o relative di legge, né precedenti norme di delegificazione. Attualmente, la materia *de qua* è disciplinata dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», così come modificato dai decreti legislativi 19 giugno 1999, n. 229, 21 dicembre 1999, n. 517, 2 marzo 2000, n. 49, 7 giugno 2000, n. 168 e 28 luglio 2000, n. 254.

Il presente provvedimento introduce alcune modifiche al predetto decreto legislativo al fine di stabilizzare la spesa sanitaria, secondo quanto indicato nell'Accordo Stato-regioni dell'8 agosto 2001, e di definire sistemi sanitari regionali più autonomi e, soprattutto, più adeguati alle specificità territoriali di ogni singola regione.

In tal senso, viene altresì modificato, con l'inserimento del comma 6-bis, anche l'articolo 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo al monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere.

3) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario*

Il provvedimento non presenta profili di incompatibilità con l'ordinamento comunitario; al riguardo, si evidenzia che l'articolo 1, in particolare, ponendo dei limiti alla spesa corrente in materia sanitaria, prevede il concorso delle regioni alla realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il periodo 2002-2004, con ciò contribuendo al rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza dello Stato italiano all'Unione europea.

4) *Analisi della compatibilità con le competenze costituzionali delle regioni ordinarie ed a statuto speciale*

Il provvedimento appare pienamente conforme ai principi costituzionali in materia di ripartizione della potestà legislativa tra Stato ed autonomie regionali; infatti, nelle materie in cui la competenza è concorrente ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione le leggi regionali sono sottoposte al rispetto dei principi fondamentali e delle linee di indirizzo generali, relativi alle singole materie, stabiliti da leggi dello Stato. Pertanto, nella fattispecie non si pongono questioni di compatibilità con le competenze costituzionali delle regioni ordinarie e di quelle a statuto speciale.

5) *Verifica della coerenza con le fonti legislative primarie che dispongono il trasferimento di funzioni alle regioni ed agli enti locali*

Le norme del decreto-legge, pur presentando profili suscettibili di determinare riflessi sull'assetto normativo delle regioni e degli enti locali, sono pienamente in linea con le fonti di cui sopra; esse, peraltro, costituiscono, come detto, strumento di attuazione di un apposito accordo approvato dalla Conferenza Stato-regioni in materia di spesa sanitaria.

B) VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AMMINISTRATIVO

1) *Ricognizione degli obiettivi del provvedimento e analisi dei mezzi e dei tempi individuati per il loro perseguimento*

Le disposizioni del presente decreto sono intese a consentire l'immediata introduzione nell'ordinamento nazionale di una serie di norme in materia di spesa sanitaria, che si propongono di realizzare alcuni obiettivi; rinviando, per una descrizione più analitica, a quanto riportato nella relazione illustrativa, si ritiene, in sintesi, che le finalità principali dell'intervento normativo siano quelle di garantire la disponibilità di risorse idonee al regolare svolgimento dei compiti del Servizio sanitario nazionale, di interrompere l'andamento divergente tra la previsione dei costi e la maggiore effettiva spesa sostenuta per l'erogazione delle prestazioni sanitarie,

registratosi negli ultimi anni e di introdurre misure di miglioramento dei livelli di efficienza del servizio e di razionalizzazione della spesa.

Per quanto concerne l'analisi dei mezzi e dei tempi individuali per il perseguimento dei predetti obiettivi, si prevedono sia misure immediatamente produttive degli effetti desiderati, sia interventi la cui attuazione concreta è affidata nel breve periodo alle regioni, in ottemperanza al principio della corrispondenza tra l'attribuzione delle risorse e quella delle responsabilità.

- 2) *Valutazione di oneri organizzativi a carico della pubblica amministrazione, anche in relazione alla loro ripartizione fra strutture centrali e periferiche dello Stato, regioni ed enti locali*

Non si ravvisano oneri organizzativi a carico della pubblica amministrazione né a livello centrale, né a livello di amministrazione periferica.

- 3) *Valutazione dell'eventuale previsione della creazione di nuove strutture amministrative e del coordinamento delle strutture esistenti*

Non si ritiene che il decreto-legge determini tale risultato.

- 4) *Verifica dell'esistenza a carico dei cittadini e delle imprese di oneri finanziari, organizzativi ed adempimenti burocratici*

L'approvazione del presente decreto non comporterà oneri di tal genere a carico di alcuno.

B) ELEMENTI DI DRAFTING E LINGUAGGIO NORMATIVO

- 1) *Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso*

Non si rilevano nel testo definizioni normative che non siano già appartenenti alla cultura tecnico-giuridica della specifica materia.

- 2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel provvedimento, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni dei medesimi*

I riferimenti normativi citati nel provvedimento, sia nelle premesse che nel testo dell'articolato, risultano corretti anche con riguardo alla loro esatta individuazione.

3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti*

Si è ritenuto di dover utilizzare tale tecnica nella redazione di alcune norme.

4) *Valutazione dell'opportunità di prevedere la delega per la redazione di un testo unico nella materia oggetto del provvedimento*

Non si è ravvisata tale opportunità.

5) *Individuazione di eventuali effetti abrogativi impliciti di disposizioni del progetto e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo*

Nessuna delle disposizioni contenute nello schema di decreto legislativo ha effetti abrogativi impliciti, tali da poter essere tradotti in norme abrogative espresse.

ALLEGATO ALLA RELAZIONE TECNICO-NORMATIVA

1) *Individuazione delle linee della giurisprudenza costituzionale in materia e di eventuali giudizi di costituzionalità in corso*

Non risultano giudizi di costituzionalità in corso sugli argomenti trattati dal provvedimento *de quo*.

2) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter*

Non risultano provvedimenti legislativi su analoga materia in corso di esame da parte del Parlamento.

RELAZIONE TECNICA

ARTICOLO 1

Le disposizioni, ai fini del concorso delle autonomie regionali al rispetto degli obblighi comunitari della Repubblica e alla conseguente realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, stabiliscono, ai commi 1, 2 e 3, per le regioni a statuto ordinario, una limitazione all'espansione delle spese correnti 2002 (al netto di quelle relative agli interessi passivi, ai finanziamenti comunitari e alla sanità), rispetto al consuntivo 2000, calcolata nella misura del 4,5 per cento; misura pari alla somma del tasso d'inflazione 2001 (2,8 per cento) e dell'inflazione programmata 2002, (1,7 per cento) indicati nel DPEF 2002-2006.

Per gli anni successivi la misura dell'incremento è pari all'1,3 per cento per l'anno 2003 e all'1,0 per cento per l'anno 2004 (valori indicati dal DPEF 2002-2006).

Relativamente alla valutazione del risparmio, la norma produce effetti sia in termini di fabbisogno che di indebitamento netto, che possono valutarsi in (vedi tabella A):

- 600 miliardi di lire per l'esercizio 2002;
- 800 miliardi di lire per l'esercizio 2003;
- 1.300 miliardi di lire per l'esercizio 2004.

La valutazione è stata determinata sulla base:

dei pagamenti 2000 (fonte: flussi di cassa al 31 dicembre 2000 che gli enti hanno trasmesso a gennaio 2001);

dei pagamenti tendenziali 2002, 2003 e 2004 che sottintendono il DPEF 2002-2006.

Per la stima dei pagamenti 2002, 2003 e 2004 delle regioni a statuto ordinario è stata applicata l'incidenza percentuale dei pagamenti correnti 2000 di detti enti sul totale dei corrispondenti pagamenti del comparto regioni.

Con le disposizioni contenute nel comma 4, si prevede che le regioni a statuto speciale concordino con il Ministero dell'economia e delle finanze il livello delle spese correnti e i relativi pagamenti per il triennio in questione.

Premesso che la norma diverrà efficace solo in presenza di detti accordi e ipotizzando che con tali accordi si raggiungano livelli di crescita delle spese correnti pari a quelli delle regioni a statuto ordinario (+4,5 per cento per il 2002; +1,3 per cento per il 2003 e +1,0 per cento per il 2004), gli effetti finanziari, sia in termini di fabbisogno che di indebitamento netto, possono valutarsi in 200, 250 e 400 miliardi di lire, rispettivamente, per gli esercizi finanziari 2002, 2003 e 2004.

* * *

In base all'Accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano dell'8 agosto 2001, si è stabilito che lo Stato concorre al finanziamento della spesa sanitaria corrente fino all'importo di 138.00 miliardi di lire per il 2001, 146.376 miliardi di lire per il 2002, 152.122 miliardi di lire per il 2003 e 157.371 miliardi di lire per il 2004.

Ove si dovessero manifestare sfondamenti rispetto ai tetti di spesa sopra indicati, i disavanzi di gestione accertati sono coperti dalle regioni, ai sensi dell'articolo 4, comma 3, del provvedimento con le modalità stabilite da norme regionali che prevedono alternativamente o cumulativamente l'introduzione di:

- a) misure di compartecipazione alla spesa sanitaria;
- b) variazioni dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche o altre misure fiscali previste nella normativa vigente;
- c) altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci.

Ai fini del rispetto dei predetti livelli, concorrono le misure di cui agli articoli 2, comma 6,3, comma 4, e le misure in materia di farmaceutica di cui agli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11.

Nel dettaglio le richiamate disposizioni comportano quanto segue:

ARTICOLO 2, COMMA 6

Contenuto della norma

Slittamento al 1° gennaio 2003 dell'entrata in vigore della riduzione e al 1° gennaio 2004 dell'abolizione dei ticket sulla specialistica e diagnostica.

Effetti finanziari

L'effetto finanziario che deriva dalla predetta norma ha un impatto sia sul livello di spesa corrente, inteso come somma delle risorse necessarie alla produzione sanitaria, per la parte imputabile alla specialistica convenzionata esterna, che sul livello delle entrate proprie delle Aziende, per la quota imputabile alla specialistica interna.

(valori in miliardi di lire)	2002	2003	2004
1. Oneri finanziari complessivi previsti dalla relazione tecnica sull'emendamento numero 58.210 (atto Camera 7328-bis-A)	2.100	4.200	4.200
2. Minori oneri complessivi a normativa proposta	- 2.100	- 2.100	

Stimando una suddivisione di tali minori oneri tra spesa specialistica esterna ed interna, rispettivamente del 65 per cento e 35 per cento circa, ne deriva che la ridefinizione degli stessi si scompone come segue:

- riflessi positivi sul livello di spesa sanitaria corrente: - 1.350 miliardi di lire;
- riflessi positivi sulle entrate proprie delle Aziende: + 750 miliardi di lire.

ARTICOLO 3, COMMA 4

Contenuto della norma

Lo *standard* di dotazione media di posti letto per 1.000 abitanti è fissato in 5 posti letto per mille abitanti, di cui l'1 per mille riservato alla riabilitazione ed alla lungodegenza post-acuzie.

Effetti finanziari

Poichè la spesa ospedaliera è costituita per il 70 per cento circa da spesa per il personale e 30 per cento circa da spesa per acquisto di beni e servizi, l'effetto finanziario che deriva dalla riduzione dei posti letto per acuti dal 4,5 per 1.000 abitanti al 4 per 1.000 abitanti, viene valutato considerando soltanto la componente della spesa per l'acquisto di beni e servizi relativa ad ogni posto letto, in quanto il personale non viene soppresso, ma posto in mobilità.

In particolare, l'effetto finanziario viene calcolato come segue:

1. Numero di posti letto (4,5 per mille abitanti): 259.650;
2. Numero di posti letto (4 per mille abitanti): 230.000;
3. Riduzione di posti letto, per effetto della norma (1-2): 30.000 circa;
4. Quota posti letti effettivamente utilizzati (50 per cento): 15.000 circa;
5. 30 per cento della spesa per acquisto di beni e servizi per l'anno 2001 (24.421 miliardi): 7.326 miliardi;
6. l'effetto finanziario della norma (su base annua) è pari alla spesa per acquisto di beni e servizi per posto letto moltiplicato per il numero di posti letto ridotti al netto dei posti inutilizzati: 420 miliardi circa.

Poichè non tutti i posti letto eccedenti vengono soppressi, in quanto una parte di essi può essere riconvertita in posti letto per lungodegenza, il risparmio effettivo si può stimare in non più di 100 miliardi per il 2002 e 200 miliardi per il 2003 e 2004.

ARTICOLI 5, 6, 7, 8, 9, 10 E 11

Misure in materia di farmaceutica

All'articolo 5 del provvedimento viene fissato un tetto per la spesa farmaceutica pari al 13 per cento della spesa sanitaria complessiva. Le altre disposizioni sopra indicate sono dirette alla realizzazione di tale obiettivo al fine del rispetto dei complessivi tetti di spesa sanitaria come stabilito nell'Accordo Stato-regioni dell'8 agosto 2001.

Il mancato rispetto della percentuale della spesa farmaceutica comprometterebbe il rispetto del più generale tetto fissato nel suddetto Accordo. In proposito si fa presente che un punto percentuale della spesa sanitaria complessiva per il 2002 ammonta a circa 1.464 miliardi di lire.

ARTICOLO 6

Contenuto della norma

Nell'ambito della ridefinizione dei livelli essenziali di assistenza da attuarsi entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto-legge, la Commissione unica del farmaco deve individuare i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile ed un migliore rapporto tra costi e benefici possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità.

Effetti finanziari

Nella sostanza, tenuto conto del vincolo del 13 per cento della spesa farmaceutica rispetto a quella complessiva, la norma è diretta a potenziare la realizzazione di tale obiettivo, nel senso di condizionare la definizione dei livelli essenziali di assistenza al predetto vincolo finanziario.

ARTICOLO 7

Contenuto della norma

A decorrere dal 1° novembre 2001, i medicinali non coperti da brevetto, aventi uguale composizione di principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino a concorrenza del prezzo più basso dei medicinali esistenti in commercio.

Effetti finanziari

Tenuto conto che trattasi di disposizioni di contenuto analogo a quello del testo originario governativo della legge finanziaria per il

2001 (A.C. 7328), si è fatto riferimento, per la quantificazione dei maggiori risparmi derivanti dalla presente disposizione, agli importi indicati nell'articolo 85, comma 29, del testo definitivo della legge finanziaria per il 2001 (56 miliardi su base annua). Infatti, in tale disposizione sono stati quantificati, in termini di minori risparmi, gli effetti delle modifiche introdotte rispetto al predetto testo originario della legge finanziaria per il 2001.

ARTICOLO 8

Contenuto della norma

Distribuzione diretta dei farmaci, da parte delle strutture ospedaliere e delle farmacie, ai pazienti che versano in particolari condizioni di salute.

Effetti finanziari

Il risparmio che deriverebbe da queste norme dipende dal grado di adesione regionale.

ARTICOLO 9

Contenuto della norma

Ridefinizione del numero dei farmaci prescrivibili su ogni singola ricetta, per i malati cronici o affetti da particolari patologie.

Effetti finanziari

Nell'ipotesi che ci possa essere una riduzione del 5 per cento della spesa per pluriprescrizioni, stimata in circa 2.400 miliardi, il risparmio può essere stimato in circa 120 miliardi su base annua.

ARTICOLO 10

Contenuto della norma

Introduzione sperimentale del prezzo di rimborso dei farmaci in relazione ai seguenti metodi:

- a) adozione del prezzo di riferimento dei farmaci per categorie terapeutiche omogenee;
- b) riduzione del prezzo del farmaco rimborsabile all'aumentare del fatturato.

Effetti finanziari

Trattandosi di misure sperimentali, al momento non è possibile effettuare una quantificazione dell'effetto finanziario.

ARTICOLO 11

Contenuto della norma

Limitazione dell'applicazione dello sconto, pari all'1,5 per cento del fatturato, alle farmacie rurali con un fatturato non superiore a 500 milioni.

Effetti finanziari

Le circa 3000 farmacie rurali sussidiate producono un fatturato annuo SSN di circa 1.200 miliardi. Attualmente queste farmacie subiscono una trattenuta a favore del SSN pari all'1,5 per cento della spesa lorda, a fronte di un'aliquota media del 4,2 per cento cui sono sottoposte le altre farmacie. Il beneficio del minor sconto viene ora limitato alle farmacie con fatturato annuo complessivo non superiore ai 500 miliardi. Si può presumere che queste ultime farmacie siano il 10 per cento delle sussidiate, con un fatturato complessivo SSN di circa 80 miliardi. Possono, pertanto, stimarsi intorno ai 30 miliardi i risparmi attesi dall'applicazione della norma (1.120 miliardi $4,2$ per cento = 47,04 miliardi, a fronte di un precedente risparmio per il SSN pari a 16,8 miliardi, dato che si ottiene moltiplicando 1.120 miliardi $1,5$ per cento).

* * *

Il provvedimento contiene, inoltre, all'articolo 4, comma 4, la disposizione diretta ad autorizzare le regioni a contrarre mutui in relazione ai disavanzi per l'anno 2000 con oneri a loro carico (clausola inserita nell'Accordo del 3 agosto 2000), per la quota di loro pertinenza (4.380 miliardi) - residuale rispetto a quella posta a carico dello Stato (2.700 miliardi) - come stabilito al punto 7 dell'Accordo dell'8 agosto 2001.

TABELLA A

REGIONI A STATUTO ORDINARIO

(in miliardi di lire)

Pagamenti	Cassa 2000	Incres.	Manovra	DPEF 2002	Risparmio	Incres.	Manovra	DPEF 2003	Risparmio	Incres.	Manovra	DPEF 2004	Risparmio
	RSO	%	2002	RSO		%	2003	RSO		%	2004	RSO	
Spese correnti	135.000			156.400				160.800				165.800	
a detrarre:													
Interessi passivi	2.000			2.400				2.600				2.800	
Programmi comunitari (*)	2.300			2.400				2.500				2.600	
Funzioni trasferite (**)	800			2.900				2.900				2.900	
Sanità	105.500			122.600				126.200				130.100	
Spese per altre funzioni	24.100	-4,5%	25.500	26.100	- 800	+1,3%	25.800	26.600	- 800	+1,0%	26.100	27.400	1.300

(*) La spesa finanziata da programmi comunitari 2000 è stata stimata ipotizzandola pari ai trasferimenti UE agli enti (dati comunicati per il patto di stabilità interno). Per il calcolo della spesa finanziata da programmi comunitari 2002 si è applicato il tasso di incremento della spesa 2002 su quella 2000 (al netto spese considerate).

(**) La spesa per le funzioni trasferite relativa al 2002 è stata stimata sulla base delle valutazioni finanziarie riportate nei provvedimenti di federalismo amministrativo.

ALLEGATO

*(Previsto dall'articolo 17, comma 30, della legge 15 maggio 1997, n. 127)*TESTO INTEGRALE DELLE NORME ESPRESSAMENTE
MODIFICATE O ABROGATE DAL DECRETO-LEGGE**Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502**

Art. 1. - *Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza.* - 1. La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti e istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto.

2. Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso risorse pubbliche e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.

3. L'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale, per il periodo di validità del Piano sanitario nazionale, è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico-finanziaria. Le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.

4. Le regioni, singolarmente o attraverso strumenti di autocoordinamento, elaborano proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello territoriale considerato e alle funzioni interregionali da assicurare prioritariamente, anche sulla base delle indicazioni del Piano vigente e dei livelli essenziali di assistenza individuati in esso o negli atti che ne costituiscono attuazione. Le regioni trasmettono al Ministro della sanità, entro il 31 marzo di

ogni anno, la relazione annuale sullo stato di attuazione del piano sanitario regionale, sui risultati di gestione e sulla spesa prevista per l'anno successivo.

5. Il Governo, su proposta del Ministro della sanità, sentite le Commissioni parlamentari competenti per la materia, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'atto, nonché le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, le quali rendono il parere entro venti giorni, predispose il Piano sanitario nazionale, tenendo conto delle proposte trasmesse dalle regioni entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del piano precedente, nel rispetto di quanto stabilito dal comma 4. Il Governo, ove si discosti dal parere delle commissioni parlamentari, è tenuto a motivare. Il piano è adottato ai sensi dell'articolo 1 della legge 12 gennaio 1991, n. 13, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

6. I livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate dal Piano sanitario nazionale. Tali livelli comprendono, per il 1998-2000:

- a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;
- b) l'assistenza distrettuale;
- c) l'assistenza ospedaliera.

7. Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2;
- b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
- c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

8. Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della sanità.

9. Il Piano sanitario nazionale ha durata triennale ed è adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente. Il Piano sanitario nazionale può essere modificato nel corso del

triennio con la procedura di cui al comma 5. 10. Il Piano sanitario nazionale indica:

a) le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle diseguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute;

b) i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano;

c) la quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza;

d) gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovrazionale;

e) i progetti-obiettivo, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali;

f) le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì il relativo programma di ricerca;

g) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane;

h) le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza;

i) i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti.

11. I progetti obiettivo previsti dal Piano sanitario nazionale sono adottati dal Ministro della sanità con decreto di natura non regolamentare, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con gli altri Ministri competenti per materia, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

12. La Relazione sullo stato sanitario del Paese, predisposta annualmente dal Ministro della sanità:

a) illustra le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;

b) descrive le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio sanitario nazionale;

c) espone i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati dal Piano sanitario nazionale;

d) riferisce sui risultati conseguiti dalle regioni in riferimento all'attuazione dei piani sanitari regionali;

e) fornisce indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi.

13. Il piano sanitario regionale rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale anche in riferimento agli obiettivi del Piano sanitario nazionale. Le regioni, entro cento-cinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, adottano o adeguano i Piani sanitari regionali, prevedendo forme di partecipazione delle autonomie locali, ai sensi dell'articolo 2, comma 2-*bis*, nonché delle formazioni sociali private non aventi scopo di lucro impegnate nel campo dell'assistenza sociale e sanitaria, delle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati e delle strutture private accreditate dal Servizio sanitario nazionale.

14. Le regioni e le province autonome trasmettono al Ministro della sanità i relativi schemi o progetti di piani sanitari allo scopo di acquisire il parere dello stesso per quanto attiene alla coerenza dei medesimi con gli indirizzi del Piano sanitario nazionale. Il Ministro della sanità esprime il parere entro 30 giorni dalla data di trasmissione dell'atto, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

15. Il Ministro della sanità, avvalendosi dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, promuove forme di collaborazione e linee guida comuni in funzione dell'applicazione coordinata del Piano sanitario nazionale e della normativa di settore, salva l'autonoma determinazione regionale in ordine al loro recepimento.

16. La mancanza del Piano sanitario regionale non comporta l'innapplicabilità delle disposizioni del Piano sanitario nazionale.

17. Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale senza che la regione abbia adottato il Piano sanitario regionale, alla regione non è consentito l'accreditamento di nuove strutture. Il Ministro della sanità, sentita la regione interessata, fissa un termine non inferiore a tre mesi per provvedervi. Decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adotta gli atti necessari per dare attuazione nella regione al Piano sanitario nazionale, anche mediante la nomina di commissari *ad acta*.

18. Le istituzioni e gli organismi a scopo non lucrativo concorrono, con le istituzioni pubbliche e quelle equiparate di cui all'articolo 4, comma 12, alla realizzazione dei doveri costituzionali di solidarietà, dando attuazione al pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona. Esclusivamente ai fini del presente decreto sono da considerarsi a scopo non lucrativo le istituzioni che svolgono attività nel settore dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, qualora ottemperino a quanto previsto dalle disposizioni di cui all'articolo 10, comma 1, lettere *d*), *e*), *f*), *g*), e *h*), e comma 6 del decreto legislativo 4 dicembre 1997 n. 460; resta fermo quanto disposto dall'articolo 10, comma 7, del medesimo decreto. L'attribuzione della predetta qualifica non comporta il godimento dei benefici fiscali previsti in favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale dal decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460.

Art. 9-bis. - *Sperimentazioni gestionali*. - 1. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, autorizza programmi di sperimentazione aventi a oggetto nuovi modelli gestionali che prevedano forme di collaborazione tra strutture del Servizio sanitario nazionale e soggetti privati, anche attraverso la costituzione di società miste a capitale pubblico e privato.

2. Il programma di sperimentazione è proposto dalla regione interessata, motivando le ragioni di convenienza economica del progetto gestionale, di miglioramento della qualità dell'assistenza e di coerenza con le previsioni del Piano sanitario regionale ed evidenziando altresì gli elementi di garanzia, con particolare riguardo ai seguenti criteri:

a) privilegiare nell'area del settore privato il coinvolgimento delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale individuate dall'articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460;

b) fissare limiti percentuali alla partecipazione di organismi privati in misura non superiore al quarantanove per cento;

c) prevedere forme idonee di limitazione alla facoltà di cessione della propria quota sociale nei confronti dei soggetti privati che partecipano alle sperimentazioni;

d) disciplinare le forme di risoluzione del rapporto contrattuale con privati che partecipano alla sperimentazione in caso di gravi inadempienze agli obblighi contrattuali o di accertate esposizioni debitorie nei confronti di terzi;

e) definire partitamente i compiti, le funzioni e i rispettivi obblighi di tutti i soggetti pubblici e privati che partecipano alla sperimentazione gestionale, avendo cura di escludere in particolare il ricorso a forme contrattuali, di appalto o subappalto, nei confronti di terzi estranei alla convenzione di sperimentazione, per la fornitura di opere e servizi direttamente connessi all'assistenza alla persona;

f) individuare forme e modalità di pronta attuazione per la risoluzione della convenzione di sperimentazione e scioglimento degli organi societari in caso di mancato raggiungimento del risultato della avviata sperimentazione.

3. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avvalendosi dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, verifica annualmente i risultati conseguiti sia sul piano economico sia su quello della qualità dei servizi, ivi comprese le forme di collaborazione in atto con soggetti privati per la gestione di compiti diretti di tutela della salute. Al termine del primo triennio di sperimentazione, sulla base dei risultati conseguiti, il Governo e le regioni adottano i provvedimenti conseguenti.

4. Al di fuori dei programmi di sperimentazione di cui al presente articolo, è fatto divieto alle aziende del Servizio sanitario nazionale di costituire società di capitali aventi per oggetto sociale lo svolgimento di compiti diretti di tutela della salute.

Art. 19. - *Competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome.* - 1. Le disposizioni del presente decreto costituiscono principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione.

2. Per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 1 e 4, all'articolo 6, commi 1 e 2, agli articoli 10,11,12 e 13, all'articolo 14, comma 1, e agli articoli 15,16,17 e 18, sono altresì norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica.

LEGGE 23 dicembre 2000, n. 388

(*omissis*)

Art. 85. (*Riduzione dei ticket e disposizioni in materia di spesa farmaceutica*). - 1. A decorrere dal 1° luglio 2001, è soppressa la classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *b*), della legge 24 dicembre 1993, n. 537. Entro il 31 gennaio 2001 e con effetto dal 1° luglio 2001, la Commissione unica del farmaco provvede ad inserire, per categorie terapeutiche omogenee, nelle classi di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *a*) e lettera *c*), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, i medicinali attualmente inseriti nella classe di cui alla lettera *b*) dello stesso comma 10, sulla base della valutazione della loro efficacia terapeutica e delle loro caratteristiche prevalenti.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2001 è abolita ogni forma di partecipazione degli assistiti al costo delle prestazioni farmaceutiche relative ai medicinali collocati nelle classi *a*) e *b*) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, con esclusione di quelle previste dal comma 26 del presente articolo.

3. A decorrere dal 1° gennaio 2002 l'importo indicato al comma 15 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è ridotto da lire 70.000 a lire 23.000; a decorrere dal 1° gennaio 2003 è abolita ogni forma di partecipazione degli assistiti al costo delle prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale.

4. A decorrere dal 1° gennaio 2001, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 4, lettera *a*), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, e secondo le indicazioni del Piano sanitario nazionale, sono escluse dalla partecipazione al costo e, quindi, erogate senza oneri a carico dell'assistito al momento della fruizione, le seguenti prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio, finalizzate alla diagnosi precoce dei tumori dell'apparato genitale femminile, del carcinoma e dei precancerosi del colon retto:

a) mammografia, ogni due anni, a favore delle donne in età compresa tra quarantacinque e sessantanove anni;

b) esame citologico cervico-vaginale (PAP test), ogni tre anni, a favore delle donne in età compresa tra venticinque e sessantacinque anni;

c) colonscopia, ogni cinque anni, a favore della popolazione di età superiore a quarantacinque anni e della popolazione a rischio individuata secondo criteri determinati con decreto del Ministro della sanità.

5. Sono altresì erogati senza oneri a carico dell'assistito gli accertamenti diagnostici e strumentali specifici per le patologie neoplastiche nell'età giovanile in soggetti a rischio di età inferiore a quarantacinque anni, individuati secondo criteri determinati con decreto del Ministro della sanità.

6. Le risorse disponibili per il Servizio sanitario nazionale sono aumentate di lire 1.900 miliardi per l'anno 2001, di lire 1.875 miliardi per l'anno 2002, di lire 2375 miliardi per l'anno 2003 e di lire 2.165 miliardi a decorrere dall'anno 2004.

7. Per ciascuno degli anni 2002 e 2003 le politiche proposte dalle regioni, i comportamenti prescrittivi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta del distretto relativamente alle prestazioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche e ospedaliere, nonché la politica dei prezzi dei farmaci e delle prestazioni convenzionate, dovranno contenere la crescita della spesa sanitaria nella misura pari, per il 2002, almeno all'1,3 per cento della spesa relativa nel preconsuntivo nell'anno 2000, ad almeno il 2,3 per cento per il 2003 e ad almeno il 2,5 per cento per il 2004.

8. Per effetto delle disposizioni di cui ai commi da 1 a 7 le previsioni programmatiche della spesa sanitaria previste per gli anni 2002, 2003 e 2004 sono rideterminate, rispettivamente, nella misura del 3,5, del 3,45 e del 2,9 per cento.

9. A decorrere dal 30 marzo 2002, sulla base dei risultati del monitoraggio è verificato mensilmente l'andamento della spesa sanitaria. Qualora tale andamento si discosti dall'effettivo conseguimento degli obiettivi previsti ai commi 7 e 8, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano propone criteri e strumenti idonei a finanziare lo scostamento. Per la parte dello scostamento imputabile a responsabilità regionali, le regioni adottano le deliberazioni per il reintegro dei *ticket* soppressi ovvero le altre misure di riequilibrio previste dall'articolo 83, comma 6. In caso di inerzia delle amministrazioni regionali il Governo, previa diffida alle regioni interessate a provvedere agli adempimenti di competenza entro trenta giorni, adotta, entro e non oltre i successivi trenta giorni, le forme di intervento sostitutivo previste dalla normativa vigente.

10. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo si provvede, quanto a lire 120 miliardi per l'anno 2002 e a lire 830 miliardi per l'anno 2003, mediante utilizzo delle maggiori entrate tributarie connesse alle minori detrazioni conseguenti alla progressiva abolizione dei *ticket* di cui ai commi 2, 3 e 4.

11. All'articolo 19, comma 14, della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, le parole: «nella misura dell'80 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «nella misura del 40 per cento». La dispo-

sizione si applica a decorrere dal periodo di imposta in corso al 31 dicembre 2000.

12. Entro il 31 gennaio 2001 la Commissione unica del farmaco provvede a individuare le categorie di medicinali destinati alla cura delle patologie di cui al decreto 28 maggio 1999, n. 329, del Ministro della sanità, e il loro confezionamento ottimale per ciclo di terapia, prevedendo standard a posologia limitata per l'avvio delle terapie e standard che assicurino una copertura terapeutica massima di 28 40 giorni. Il provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*. Sono collocati nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, i medicinali le cui confezioni non sono adeguate ai predetti *standard*, entro sei mesi dalla data di pubblicazione del provvedimento della Commissione unica del farmaco. A decorrere dal settimo mese successivo a quello della data predetta, la prescrivibilità con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale di medicinali appartenenti alle categorie individuate dalla Commissione unica del farmaco è limitata al numero massimo di due pezzi per ricetta. Le regioni e le - aziende unità sanitarie locali provvedono all'attivazione di specifici programmi di informazione relativi agli obiettivi e alle modalità prescrittive delle confezioni ottimali, rivolti ai medici del Servizio sanitario nazionale, ai farmacisti e ai cittadini.

13. All'articolo 29, comma 4, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, le parole: «è ridotto del 5 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «è ridotto del 10 per cento in due anni, con riduzione del 5 per cento a decorrere dal 31 gennaio di ciascuno degli anni 2000 e 2001». Allo stesso comma 4 è aggiunto il seguente periodo.

14. Il Ministro della sanità stabilisce, con proprio decreto, i requisiti tecnici e le modalità per l'adozione, entro il 31 marzo 2001, della numerazione progressiva, per singola confezione, dei bollini autoadesivi a lettura automatica dei medicinali prescrivibili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della sanità 29 febbraio 1988, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 5 aprile 1988, e successive modificazioni. A decorrere dal sesto mese successivo alla data di pubblicazione del decreto di cui al precedente periodo, le confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale devono essere dotate di bollini conformi alle prescrizioni del predetto decreto. Con la stessa decorrenza, i produttori, i depositari ed i grossisti mantengono memoria nei propri archivi del numero identificativo di ciascuno dei pezzi usciti e della destinazione di questi; i depositari, i grossisti ed i farmacisti mantengono memoria nei propri archivi del numero identificativo di ciascuno dei pezzi entrati e della provenienza di questi. La mancata o non corretta archiviazione dei dati comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da lire 3 milioni a lire 18 milioni.

15. All'articolo 68, comma 9, primo periodo, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, dopo le parole: «onere a carico del Servizio sanitario nazionale» sono inserite le seguenti: «nonché i dati presenti sulla ricetta leggi-

bili otticamente relativi al codice del medico, al codice dell'assistito ed alla data di emissione della prescrizione».

16. Con decreto del Ministro della sanità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate procedure *standard* per il controllo delle prescrizioni farmaceutiche, anche ai fini degli adempimenti di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425. Ai fini dell'applicazione delle predette procedure, sono organizzati corsi di formazione per funzionari regionali, a cura del Dipartimento competente per la valutazione dei farmaci e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, nei limiti delle disponibilità di bilancio.

17. Il Ministero della sanità trasmette periodicamente alle regioni i risultati delle valutazioni dell'osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali relative al controllo di cui al comma 16.

18. Entro il 28 febbraio 2001 il Ministro della sanità fissa, con proprio decreto, le modalità per la rilevazione e la contabilizzazione in forma automatica, in ciascuna farmacia convenzionata con il Servizio sanitario nazionale, dell'erogazione di ossigeno terapeutico e della fornitura dei prodotti dietetici di cui al decreto 1° luglio 1982, del Ministro della sanità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 217 del 9 agosto 1982, dei dispositivi protesici monouso di cui al decreto 27 agosto 1999, n. 332, del Ministro della sanità, dei prodotti per soggetti affetti da diabete mellito di cui al decreto 8 febbraio 1982, del Ministro della sanità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 17 febbraio 1982, ed i conseguenti obblighi cui sono tenuti i farmacisti.

19. Le disposizioni sulla contrattazione dei prezzi previste dall'articolo 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, si applicano sino al 31 dicembre 2001 anche ai medicinali autorizzati in Italia secondo la procedura del mutuo riconoscimento.

20. La Commissione unica del farmaco può stabilire, con particolare riferimento ai farmaci innovativi di cui al regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che la collocazione di un medicinale nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sia limitata ad un determinato periodo di tempo e che la conferma definitiva della sua erogabilità a carico del Servizio sanitario nazionale sia subordinata all'esito favorevole della verifica, da parte della stessa Commissione, della sussistenza delle condizioni dalla medesima indicate.

21. La commissione per la spesa farmaceutica, prevista dall'articolo 36, comma 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, è ricostituita con il compito di monitorare l'andamento della spesa farmaceutica pubblica e privata e di formulare proposte per il governo della spesa stessa. La commissione può essere sentita dal Ministro della sanità sui provvedimenti generali che incidono sulla spesa farmaceutica pubblica e svolge le ulteriori funzioni consultive attribuite dallo stesso Ministro. Con decreto del Ministro della sanità sono definiti la composizione e le modalità di funziona-

mento della commissione, le specifiche funzioni alla stessa demandate, nonché i termini per la formulazione dei pareri e delle proposte. Nella composizione della commissione è comunque assicurata la presenza di un rappresentante degli uffici di livello dirigenziale e generale competenti nella materia dei medicinali e della programmazione sanitaria del Ministero della sanità, nonché di rappresentanti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, delle regioni, dei produttori farmaceutici, dei grossisti, dei farmacisti, della federazione nazionale dell'ordine dei medici. La commissione per la spesa farmaceutica si avvale, per lo svolgimento delle funzioni ad essa attribuite, dei dati e delle elaborazioni forniti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali.

22. Per specifici progetti di ricerca scientifica e sorveglianza epidemiologica, tesi a garantire una migliore definizione della sicurezza d'uso di medicinali di particolare rilevanza individuati con provvedimento della Commissione unica del farmaco, il Ministro della sanità, per un periodo definito e limitato, e relativamente alla dispensazione di medicinali con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, può concordare con le organizzazioni maggiormente rappresentative delle farmacie e dei distributori intermedi che alle cessioni di tali medicinali non si applichino le quote di spettanza dei grossisti e delle farmacie né lo sconto a carico delle farmacie, previsti dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni. L'accordo è reso esecutivo con decreto del Ministro della sanità da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*. Le cessioni di cui al presente comma non sono soggette al contributo di cui all'articolo 5, secondo comma del decreto-legge 4 maggio n. 1977, n. 187, convertito con modificazioni, dalla legge 11 luglio 1977, n. 395, ed al contributo previsto dall'articolo 15 della convenzione farmaceutica resa esecutiva con decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371.

23. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale di automedicazione ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, la mancata comunicazione all'interessato del provvedimento del Ministero della sanità di accoglimento o di reiezione della domanda medesima equivale a tutti gli effetti al rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nell'ipotesi prevista dal precedente periodo, l'indicazione del numero dell'autorizzazione del Ministero della sanità prevista dall'articolo 6, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, è sostituita, ad ogni effetto, dall'indicazione degli estremi della domanda di autorizzazione. Con decreto non regolamentare del Ministro della sanità, su proposta della Commissione di esperti di cui all'articolo 6, commi 2 e 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, sono approvati criteri e direttive per la corretta formulazione dei messaggi pubblicitari concernenti medicinali di automedicazione, ad integrazione di quanto disciplinato dagli articoli 2, 3, 4 e 5 del citato decreto legislativo.

24. Il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentite le organizzazioni maggiormente

rappresentative delle farmacie e dei produttori di medicinali di automedicazione, con proprio decreto da emanare entro il 10 luglio 2001, stabilisce criteri per meglio definire le caratteristiche dei medicinali di automedicazione e meccanismi concorrenziali per i prezzi, ed individua misure per definire un ricorso corretto ai medicinali di automedicazione in farmacia, anche attraverso campagne informative rivolte a cittadini ed operatori sanitari.

25. Le variazioni dei prezzi dei medicinali collocati nella classe *c*) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, devono essere comunicate al Ministero della sanità, al CIPE e alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani almeno quindici giorni prima della data di applicazione dei nuovi prezzi, da indicare nella comunicazione medesima.

26. A decorrere dal 1° luglio 2001, i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente. Ai fini del presente comma sono considerate equivalenti tutte le forme farmaceutiche solide orali. Qualora il medico prescriva un medicinale avente prezzo maggiore del prezzo rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale ai sensi del presente comma, la differenza fra i due prezzi è a carico dell'assistito; il medico è, in tale caso, tenuto ad informare il paziente circa la disponibilità di medicinali integralmente rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale e della loro bioequivalenza con la specialità medicinale prescritta. Il Ministero della sanità, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato verifica gli effetti della disposizione di cui al presente comma e propone le eventuali modifiche al sistema di rimborso da attuare a decorrere dal 1° settembre 2003.

27. I medici che prescrivono farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale tengono conto, nella scelta del medicinale, di quanto previsto dal comma 26.

28. Entro il 15 aprile 2001, il Ministero della sanità, previo accertamento, da parte della Commissione unica del farmaco, della bioequivalenza dei medicinali rimborsabili ai sensi del comma 26 e previa verifica della loro disponibilità in commercio, pubblica nella Gazzetta Ufficiale l'elenco dei medicinali ai quali si applica la disposizione del medesimo comma, con indicazione dei relativi prezzi, nonché del prezzo massimo di rimborso. L'elenco è aggiornato ogni sei mesi. L'aggiornamento entra in vigore dal primo giorno del mese successivo a quello di pubblicazione.

29. Le risorse disponibili per il Servizio sanitario nazionale sono aumentate di lire 28 miliardi per l'anno 2001 e di lire 56 miliardi a decorrere dall'anno 2002.

30. Il Ministero della sanità adotta idonee iniziative per informare i medici prescrittori, i farmacisti e gli assistiti delle modalità di applicazione delle disposizioni di cui ai commi 26 e 28 e delle finalità della nuova disciplina.

31. Sono abrogati il secondo e terzo periodo del comma 16 e il comma 16-bis dell'articolo 36 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni. Sono altresì abrogati il comma 1 e il primo, secondo e terzo periodo del comma 2 dell'articolo 29 della legge 23 dicembre 1999, n.488.

32. Il termine del 31 dicembre 2001 previsto dall'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, come modificato dall'articolo 2, comma 2, della legge 8 ottobre 1997, n. 347, e dall'articolo 5, comma 2, della legge 14 ottobre 1999, n. 362, è differito al 31 dicembre 2003.

33(1).

34. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le imprese che hanno provveduto a presentare la documentazione al Ministero della sanità ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, e successive modificazioni, devono versare a favore del Ministero della sanità la somma di lire quarantamila per ogni medicinale omeopatico notificato, individuato ai sensi dell'allegato 2, lettera a), numeri 1, 2, 3, annesso al citato decreto 22 dicembre 1997, del Ministro della sanità, a titolo di contributo per l'attività di gestione e di controllo del settore omeopatico.

Art. 87. - (*Monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche e ospedaliere*). - 1. Nel quadro delle competenze di governo della spesa da parte del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, di garanzia verso il cittadino di appropriatezza ed efficacia delle prestazioni di cura da parte del Ministero della sanità, e nel rispetto dei compiti attribuiti alle regioni in materia sanitaria, al fine di migliorare il monitoraggio della spesa sanitaria nelle sue componenti farmaceutica, diagnostica e specialistica, e di semplificare le transazioni tra il cittadino, gli operatori e le istituzioni preposte, è introdotta la gestione informatizzata delle prescrizioni relative alle prestazioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche e ospedaliere, erogate da soggetti pubblici e privati accreditati. Tutte le procedure informatiche devono garantire l'assoluto anonimato del cittadino che usufruisce delle prestazioni, rispettando la normativa a tutela della riservatezza. Ai dati oggetto della gestione informatizzata possono avere accesso solo gli operatori da identificare secondo quanto disposto dal decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 282.

2. Il sistema di monitoraggio interconnette i medici e gli altri operatori sanitari di cui al comma 1, il Ministero della sanità, il Ministero del

(1) Sostituisce il comma 2 dell'articolo 7, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185.

tesoro, del bilancio e della programmazione economica, le regioni, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le aziende sanitarie locali e dispone, per la consultazione in linea e ai diversi livelli di competenza, delle informazioni relative:

- a) ai farmaci del Servizio sanitario nazionale;
- b) alle diverse prestazioni farmaceutiche, diagnostiche e specialistiche erogabili;
- c) all'andamento dei consumi dei farmaci e delle prestazioni;
- d) all'andamento della spesa relativa.

3. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministero della sanità, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, emana i regolamenti e i decreti attuativi, individuando le risorse finanziarie nell'ambito di quelle indicate dall'articolo 103, definendo le modalità operative e i relativi adempimenti, le modalità di trasmissione dei dati ed il flusso delle informazioni tra i diversi organismi di cui al comma 2.

4. Le soluzioni adottate dovranno rispettare le norme sulla sicurezza e sulla riservatezza dei dati secondo le leggi vigenti e risultare coerenti con le linee generali del processo di evoluzione dell'utilizzo dell'informatica nell'amministrazione.

5. Entro il 1° gennaio 2002 o le diverse date stabilite con i decreti attuativi di cui al comma 3, tutte le prescrizioni citate dovranno essere trasmissibili e monitorabili per via telematica.

6. Per l'avvio del nuovo sistema informativo nazionale del Ministero della sanità, nonché per l'estensione dell'impiego sperimentale della carta sanitaria prevista dal progetto europeo «NETLINK» è autorizzata per l'anno 2001 la spesa, rispettivamente, di lire 10 miliardi e di lire 4 miliardi.

7. All'articolo 38, quarto comma, del regolamento per il servizio farmaceutico, approvato con regio decreto 30 settembre 1938. n. 1706, le parole: «I farmacisti debbono conservare per la durata di cinque anni copia di tutte le ricette spedite» sono sostituite dalle seguenti: al farmacisti debbono conservare per sei mesi le ricette spedite concernenti preparazioni estemporanee».

DECRETO-LEGGE 30 maggio 1994, n. 325

Art. 1. - 1. 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 moda-

lità 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 ed enti montani (UNCCEM).

2. 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.

3. 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, febbraio 1993.

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

5. (2)

6. 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.

DECRETO LEGISLATIVO 29 aprile 1998, n. 124

Art. 3. - *Modalità di partecipazione al costo delle prestazioni.* - 1. Le modalità di partecipazione al costo da parte degli assistiti non esenti per le prestazioni di cui all'articolo 2, comma 1, si applicano a decorrere dall'introduzione del sistema di partecipazione e di esenzione correlato alla situazione economica del nucleo familiare, ai sensi dell'articolo 4, e comunque a partire dal 1° gennaio 2000.

2. Per i farmaci collocati nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è dovuta una partecipazione al costo pari a 3.000 lire per ricetta, per prescrizione di una confezione, e pari a 6.000 lire per ricetta, per prescrizioni di più confezioni. Per i farmaci collocati nella classe di cui al citato articolo 8, comma 10, lettera b), è dovuta una partecipazione al costo pari al 50 per cento del

(2) Aggiunge un periodo all'articolo 3, terzo capoverso, decreto-legge 26 novembre 1981, n. 678, che ha, a sua volta, integrato l'articolo 25, legge 23 dicembre 1978, n. 833, riportata al n. R/I.

prezzo di vendita al pubblico dagli assistiti parzialmente esentati e non esentati dalla partecipazione ai sensi del successivo articolo 4. I farmaci collocati nella classe di cui al citato articolo 8, comma 10, lettera c), sono a totale carico dell'assistito. È abrogato l'articolo 1, comma 42, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

3. Per le singole prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e per le altre prestazioni specialistiche erogate in regime ambulatoriale è dovuta una partecipazione al costo pari all'85 per cento della corrispondente tariffa determinata dalla regione di appartenenza del soggetto erogatore, fino ad un importo massimo di spesa di 100.000 lire per singola ricetta, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 3, della legge 25 gennaio 1990, n. 8, e successive modificazioni. Per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'articolo 4, comma 5, è dovuta una partecipazione al costo pari al 70 per cento della corrispondente tariffa fino ad un importo massimo di spesa per singola ricetta pari a 60.000 lire. Le regioni ridefiniscono il valore del limite massimo di spesa per le ricette contenenti accorpamenti per profilo di trattamento di due o più prestazioni eventualmente definiti a livello regionale e provinciale ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto 22 luglio 1996 del Ministro della sanità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 14 settembre 1996. Al fine di procedere al graduale superamento dei limiti di prescrivibilità per ricetta di cui alla legge 25 gennaio 1990, n. 8, e successive modificazioni, di razionalizzare la spesa a carico del Servizio sanitario nazionale, di semplificare l'accesso alle prestazioni da parte degli assistiti, nonché di ridurre la spesa a loro carico e di promuovere l'utilizzo dei percorsi diagnostici e terapeutici, il Ministro della sanità con proprio decreto, ai sensi dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, individua i criteri per la sperimentazione di forme agevolate di erogazione di pacchetti di prestazioni predefiniti a fronte di determinate condizioni cliniche, identificati sulla base dei percorsi, consentendo la prescrivibilità in un'unica ricetta di prestazioni afferenti a branche specialistiche diverse e prevedendo la ridefinizione in aumento del valore del limite massimo di spesa per ricetta.

4. Per ciascun episodio di ricovero diurno finalizzato ad accertamenti diagnostici, e quindi con l'esclusione di quelli individuati nell'allegato 1, è dovuta una partecipazione forfetaria pari a 150.000 lire; per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'articolo 4, comma 5, tale partecipazione è pari a 75.000 lire.

5. Per le prestazioni di assistenza termale è dovuta una partecipazione al costo pari al 75 per cento della corrispondente tariffa determinata dalla regione di appartenenza del soggetto erogatore, fino ad un massimo di spesa di 200.000 lire per prescrizione; per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'articolo 4, comma 5, il limite massimo di spesa per prescrizione è pari a 100.000 lire.

6. Per le prestazioni di assistenza riabilitativa extraospedaliera erogate in regime semiresidenziale e residenziale, è dovuta una partecipazione forfetaria, differenziata in base al costo delle diverse modalità di

erogazione, fissata dalle regioni, fino ad un massimo di spesa di 80.000 lire a settimana. Per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'articolo 4, comma 5, tale limite massimo di spesa è pari a 40.000 lire. La partecipazione non può comunque essere inferiore a 20.000 lire a settimana. Per le prestazioni di assistenza riabilitativa extra-ospedaliera semi-residenziale e residenziale conseguenti ad episodi di ricovero in ospedale per acuti erogate in favore di soggetti direttamente inviati da ospedali per acuti la partecipazione è dovuta a decorrere dal sessantesimo giorno di assistenza. Per le prestazioni di assistenza riabilitativa extra-ospedaliera erogate in regime domiciliare e ambulatoriale è dovuta una partecipazione forfetaria, fissata dalle regioni fino ad un massimo di spesa di 20.000 lire per giornata; per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'articolo 4, comma 5, tale limite massimo di spesa è pari a 10.000 lire. La partecipazione non può comunque essere inferiore a 6.000 lire per giornata. Il valore massimo della partecipazione alla spesa mensile non può essere superiore a 100.000 lire e, per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'articolo 4, comma 5, a lire 60.000.

7. Per le prestazioni erogate in regime di pronto soccorso non seguite da ricovero, effettuabili in regime ambulatoriale senza pregiudizio del paziente e per le quali non si riscontra carattere di emergenza o urgenza le regioni possono fissare una partecipazione al costo in relazione alle prestazioni erogate, fino ad un importo massimo di 100.000 lire per accesso. Per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'articolo 4, comma 5, tale limite massimo di spesa è pari a 60.000 lire.

8. La partecipazione al costo da parte degli assistiti non esenti, per le prestazioni di cui al comma 3, non può comunque essere inferiore a 6.000 lire per ricetta; gli importi dovuti per ricetta si arrotondano, per eccesso o per difetto, alle 500 lire.

9. Gli assistiti totalmente esenti dalla partecipazione al costo delle prestazioni, ai sensi degli articoli 4 e S, sono tenuti comunque al pagamento di una quota fissa per ricetta pari a 3.000 lire per la prescrizione di una confezione di farmaci e di 6.000 lire per le prescrizioni di più confezioni di farmaci. Dalla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui all'articolo S, il limite massimo di prescrivibilità di sei pezzi, di cui al secondo periodo del comma 1 dell'articolo 9 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 (?), si applica ai farmaci destinati al trattamento delle patologie indicate negli stessi regolamenti. La quota fissa per ricetta non è dovuta per le prescrizioni relative alle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e per le altre prestazioni specialistiche erogate in regime ambulatoriale di cui al comma 3. Per le prescrizioni relative alle restanti tipologie di prestazioni di cui ai commi 4, 5, 6 e 7 la quota fissa dovuta dagli assistiti totalmente esenti è pari a 6.000 lire.

10. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le regioni disciplinano i criteri secondo i quali i direttori generali delle aziende unità sanitarie locali ed ospedaliere determinano, entro trenta giorni dall'efficacia della disciplina regionale, il tempo massimo che

può intercorrere tra la data della richiesta delle prestazioni di cui ai commi 3 e 4 e l'erogazione della stessa. Di tale termine è data comunicazione all'assistito al momento della presentazione della domanda della prestazione, nonché idonea pubblicità a cura delle aziende unità sanitarie locali ed ospedaliere.

11. In caso di mancata definizione da parte delle regioni dei criteri e delle modalità di cui al comma 10, il Ministro della sanità vi provvede, previa diffida, tenendo conto dell'interesse degli utenti, della realtà organizzativa delle aziende unità sanitarie locali ed ospedaliere della regione, della media dei tempi fissati dalle regioni adempienti. I direttori generali provvedono a determinare il tempo massimo di cui al comma 10 entro trenta giorni dall'efficacia del provvedimento ministeriale. Le determinazioni del Ministro cessano di avere effetto al momento dell'esercizio dei poteri regionali di cui al comma 10.

12. Le regioni disciplinano, anche mediante l'adozione di appositi programmi, il rispetto della tempestività dell'erogazione delle predette prestazioni, con l'osservanza dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) assicurare all'assistito la effettiva possibilità di vedersi garantita l'erogazione delle prestazioni nell'ambito delle strutture pubbliche attraverso interventi di razionalizzazione della domanda, nonché interventi tesi ad aumentare i tempi di effettivo utilizzo delle apparecchiature e delle strutture, ad incrementare la capacità di offerta delle aziende eventualmente attraverso il ricorso all'attività libero-professionale intramuraria, ovvero a forme di remunerazione legate al risultato, anche ad integrazione di quanto già previsto dai vigenti accordi nazionali di lavoro, nonché a garantire l'effettiva corresponsabilizzazione di sanitari dipendenti e convenzionati;

b) prevedere, anche sulla scorta dei risultati dell'attività di vigilanza e controllo di cui all'articolo 32, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, idonee misure da adottarsi nei confronti del direttore generale dell'azienda unità sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera in caso di reiterato mancato rispetto dei termini individuati per l'erogazione delle prestazioni ai sensi del comma 10;

c) imputare gli eventuali maggiori oneri derivanti dal ricorso all'erogazione delle prestazioni in regime di attività libero-professionale intramuraria alle risorse di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, con conseguente esclusione di ogni intervento finanziario a carico dello Stato;

d) prevedere correzioni al regime di partecipazione al costo come definito nei commi 3 e 4 secondo i criteri desumibili dal comma 13.

13. Fino all'entrata in vigore delle discipline regionali di cui al comma 12, qualora l'attesa della prestazione richiesta si prolunghi oltre il termine fissato dal direttore generale ai sensi dei commi 10 e 11, l'assistito può chiedere che la prestazione venga resa nell'ambito dell'attività liberoprofessionale intramuraria, ponendo a carico dell'azienda unità sanitaria locale di appartenenti e dell'azienda unità sanitaria locale nel cui am-

bito è richiesta la prestazione, in misura eguale, la differenza tra la somma versata a titolo di partecipazione al costo della prestazione e l'effettivo costo di quest'ultima, sulla scorta delle tariffe vigenti. Nel caso l'assistito sia esente dalla predetta partecipazione l'azienda unità sanitaria locale di appartenenza e l'azienda unità sanitaria locale nel cui ambito è richiesta la prestazione corrispondono, in misura eguale, l'intero costo della prestazione. Agli eventuali maggiori oneri derivanti dal ricorso all'erogazione delle prestazioni in regime di attività libero-professionale intramuraria si fa fronte con le risorse di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (?), e successive modificazioni ed integrazioni, con conseguente esclusione di ogni intervento finanziario a carico dello Stato.

14. Il direttore generale dell'azienda sanitaria vigila sul rispetto delle disposizioni adottate in attuazione del comma 12 e di quelle del comma 13, anche al fine dell'esercizio dell'azione disciplinare e di responsabilità contabile nei confronti dei soggetti ai quali sia imputabile la mancata erogazione della prestazione nei confronti dell'assistito.

15. L'utente che non si presenti ovvero non preannunci l'impossibilità di fruire della prestazione prenotata è tenuto, ove non esente, al pagamento della quota di partecipazione al costo della prestazione.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 218 del 19 settembre 2001

Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di adottare misure finalizzate alla stabilizzazione della spesa sanitaria, sulla base di quanto stabilito nell'accordo Stato-regioni approvato in data 8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 settembre 2001;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari regionali, con il Ministro per l'innovazione e le tecnologie e con il Ministro per la funzione pubblica;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

(Patto di stabilità interno)

1. Ai fini del concorso delle autonomie regionali al rispetto degli obblighi comunitari della Repubblica ed alla conseguente realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2002 - 2004 il complesso delle spese correnti per l'esercizio 2002, al netto delle spese per interessi passivi, delle spese finanziate da programmi comunitari e delle spese relative all'assistenza sanitaria delle regioni a statuto ordinario non può superare l'ammontare degli impegni a tale titolo relativi all'esercizio 2000, aumentati del 4,5 per cento. Per gli esercizi 2003 e 2004 si applica un incremento pari al tasso di inflazione programmato indicato dal documento di programmazione economico-finanziaria. L'ammontare delle spese per l'assistenza sanitaria resta regolato sino al 2004 nei termini stabiliti dal-

l'accordo Stato-regioni approvato l'8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

2. In deroga a quanto previsto dal comma 1, le regioni possono prevedere ulteriori spese correnti necessarie per l'esercizio delle funzioni statali ad esse trasferite a decorrere dall'anno 2000 e seguenti, nei limiti dei corrispondenti finanziamenti statali.

3. Le limitazioni percentuali di incremento di cui al comma 1 si applicano al complesso dei pagamenti per spese correnti, come definite dai commi 1 e 2, con riferimento ai pagamenti effettuati nell'esercizio 2000.

4. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano concordano con il Ministero dell'economia e delle finanze il livello delle spese correnti e dei relativi pagamenti per gli esercizi 2002, 2003 e 2004.

5. All'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, le parole: «risorse pubbliche» sono sostituite dalle seguenti: «le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3».

Articolo 2.

(Disposizioni in materia di spesa nel settore sanitario)

1. Le regioni adottano le iniziative e le disposizioni necessarie affinché le aziende sanitarie ed ospedaliere, nell'acquisto di beni e servizi, aderiscano alle convenzioni stipulate ai sensi dell'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e dell'articolo 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, ovvero ad altri strumenti di contenimento della spesa sanitaria approvati dal CIPE, su parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Le regioni prevedono, inoltre, l'individuazione e l'irrogazione di sanzioni nei confronti degli amministratori che non si adeguino. Le regioni, in conformità alle direttive tecniche stabilite dal Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, adottano le opportune iniziative per favorire lo sviluppo del commercio elettronico e semplificare l'acquisto di beni e servizi in materia sanitaria.

2. Le aziende sanitarie ed ospedaliere possono decidere di non aderire alle convenzioni solo per singoli acquisti per i quali sia dimostrata la non convenienza. Tali provvedimenti sono trasmessi al collegio sindacale ed alla regione territorialmente competente per consentire l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo.

3. Le regioni, attraverso le proprie strutture ed unità di controllo, attivano sistemi informatizzati per la raccolta di dati ed informazioni riguardanti la spesa per beni e servizi, realizzano, entro il 31 dicembre 2001, l'Osservatorio regionale dei prezzi in materia sanitaria, rendendo disponibili i relativi dati su un apposito sito *internet*.

4. Nel monitoraggio della spesa sanitaria relativa alle singole regioni si attribuisce separata evidenza:

a) agli acquisti effettuati al di fuori delle convenzioni e per importi superiori ai prezzi di riferimento;

b) alla spesa complessiva per il personale del comparto sanità, ivi compreso il personale dirigente, superiore al livello registrato nell'anno 2000, fatti salvi gli incrementi previsti dai rinnovi contrattuali.

5. All'articolo 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, dopo il comma 6, sono inseriti i seguenti:

«6-bis. Le regioni adottano le necessarie iniziative per attivare, nel proprio territorio, il monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere previsto dal presente articolo, assicurando la tempestiva disponibilità delle informazioni anche per via telematica, ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, nonché alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali.

6-ter. Le regioni garantiscono la standardizzazione dei dati e l'interoperabilità delle soluzioni tecnologiche adottate con quelle che verranno definite nell'ambito del nuovo sistema informativo nazionale del Ministero della salute.

6-quater. Le regioni determinano le modalità e gli strumenti del monitoraggio. Le regioni determinano, inoltre, le sanzioni da applicare a carico dei soggetti che abbiano omesso gli adempimenti connessi al monitoraggio o che abbiano effettuato prescrizioni in misura superiore al livello appropriato».

6. All'articolo 85, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: «A decorrere dal 1° gennaio 2002» sono sostituite dalle seguenti: «Dal 1° gennaio 2003»;

b) le parole: «dal 1° gennaio 2003» sono sostituite dalle seguenti: «dal 1° gennaio 2004».

Articolo 3.

(Disposizioni in materia di equilibrio dei presidi ospedalieri e di sperimentazioni gestionali)

1. Dopo il comma 2 dell'articolo 19 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, è aggiunto il seguente:

«2-bis. Non costituiscono principi fondamentali, ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, le materie di cui agli articoli 4, comma 1-bis, e 9-bis.».

2. Le regioni adottano le disposizioni necessarie:

- a) per stabilire l'obbligo delle aziende sanitarie ed ospedaliere di garantire l'equilibrio economico dei singoli presidi ospedalieri;
- b) per individuare le tipologie degli eventuali provvedimenti di riequilibrio;
- c) per determinare le misure a carico dei direttori generali nell'ipotesi di mancato raggiungimento dell'equilibrio economico.

3. Fino alla data di entrata in vigore delle leggi regionali o dei provvedimenti adottati in applicazione dei commi 1 e 2, continuano ad applicarsi tutte le disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, come modificate dal presente articolo.

4. Nell'ambito della ristrutturazione della rete ospedaliera prevista dall'articolo 2, comma 5, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e successive modificazioni ed integrazioni, le regioni adottano lo *standard* di dotazione media di 5 posti letto per mille abitanti di cui l'1 per mille riservato alla riabilitazione ed alla lungodegenza *post-acuzie*. Gli esuberanti di personale risultanti dalla ristrutturazione sono prioritariamente riassorbiti nell'ambito delle strutture realizzate in sede di riconversione di quelle dismesse, per assicurare la sostituzione del personale cessato dal servizio nell'ambito della stessa azienda e per realizzare servizi medici ed infermieristici domiciliari per malati cronici e terminali. Per le ulteriori eccedenze di personale si applicano le disposizioni di cui agli articoli 33 e 34 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

5. Gli effetti finanziari positivi o negativi derivanti dall'entrata in vigore delle leggi o dei provvedimenti regionali adottati ai sensi del presente decreto sono acquisiti o ricadono sui bilanci delle singole regioni.

6. All'articolo 9-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 le parole: «La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, autorizza» sono sostituite dalle seguenti: «Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano autorizzano»;

b) al comma 2 le parole: «è proposto dalla regione interessata» sono sostituite dalle seguenti: «è adottato dalla regione o dalla provincia autonoma interessata».

7. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, nonché alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali, copia dei programmi di sperimentazione aventi ad oggetto i nuovi modelli gestionali adottati sulla base dell'articolo 9-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, ovvero sulla base della normativa regionale o provinciale disciplinante la materia. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano tra-

smettono annualmente ai predetti Ministeri, nonché alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali, una relazione sui risultati conseguiti con la sperimentazione, sia sul piano economico sia su quello della qualità dei servizi.

Articolo 4.

(Accertamento e copertura dei disavanzi)

1. Relativamente all'anno 2001, per le finalità di cui al comma 4 dell'articolo 83 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, ai fini della anticipazione delle misure di copertura degli eventuali disavanzi di gestione, l'accertamento di detti disavanzi è effettuato con riferimento ai dati di preconsuntivo entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Le risultanze dell'accertamento sono comunicate entro i successivi dieci giorni al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali.

2. Entro il 30 giugno dell'anno successivo le regioni comunicano al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali, le risultanze dell'accertamento dei conti consuntivi della spesa sanitaria previsto dall'articolo 83, comma 4, della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

3. Gli eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati, nel rispetto dell'accordo Stato-regioni 2001, sono coperti dalle regioni con le modalità stabilite da norme regionali che prevedano alternativamente o cumulativamente l'introduzione di:

a) misure di compartecipazione alla spesa sanitaria, ivi inclusa l'introduzione di forme di corresponsabilizzazione dei principali soggetti che concorrono alla determinazione della spesa;

b) variazioni dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche o altre misure fiscali previste nella normativa vigente;

c) altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci.

4. Al fine di assicurare la copertura della quota dei disavanzi relativi all'anno 2000 di pertinenza regionale in base all'accordo tra lo Stato e le regioni citato all'articolo 1, comma 1, le regioni sono autorizzate a contrarre, anche in deroga alle limitazioni previste dalle vigenti disposizioni, mutui con oneri a carico dei rispettivi bilanci.

Articolo 5.

(Tetti di spesa)

1. A decorrere dall'anno 2002 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale non può superare, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13 per cento della spesa sanitaria complessiva. A tale fine le regioni adottano, sentite le associazioni di categoria interessate, i provvedimenti necessari ad assicurare il rispetto della disposizione di cui al presente articolo.

Articolo 6.

(Livelli di assistenza)

1. Nell'ambito della ridefinizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la Commissione unica del farmaco, con proprio provvedimento, individua i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile ed un migliore rapporto tra costi e benefici, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità.

2. La totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 è disposta, anche con provvedimento amministrativo della regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato.

Articolo 7.

(Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione)

1. A decorrere dal 1° novembre 2001 i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione.

2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della spedizione della ricetta non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso.

3. Il farmacista, in assenza dell'indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo

più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1.

4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito.

Art. 8.

(Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di:

a) disporre che nel proprio territorio le categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente siano erogate agli assistiti dal Servizio sanitario nazionale direttamente tramite le proprie strutture aziendali. Nell'attuare tale modalità di erogazione deve essere garantita l'economicità e la non difficoltosa reperibilità dei farmaci;

b) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi dei medicinali di cui alla lettera *a)* anche presso le farmacie predette;

c) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;

d) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione del ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

Articolo 9.

(Numero di confezioni prescrivibili per singola ricetta)

1. Fermo restando quanto previsto dal comma 12 dell'articolo 85 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, la prescrizione dei medicinali destinati al trattamento delle patologie individuate dai regolamenti emanati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n.124, è limitata al numero massimo di tre pezzi per ricetta; la prescrizione non può comunque superare i sessanta giorni di terapia. Sono abrogati il comma 6 dell'articolo 1 del decreto-legge 30 maggio 1994, n. 325, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1994, n. 467, nonché il primo e il secondo periodo del comma 9 dell'articolo 3 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124. Limitatamente ai medicinali a base di antibiotici in confezione monodose e ai medicinali sommi-

nistrati esclusivamente per fleboclisi è confermata la possibilità di prescrizione fino a sei pezzi per ricetta, ai sensi dell'articolo 9, comma 1, della legge 23 dicembre 1994, n. 724. Per i farmaci analgesici oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore di cui alla legge 8 febbraio 2001, n. 12, è consentita la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni.

Articolo 10.

(Introduzione sperimentale del prezzo di rimborso dei farmaci)

1. Entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avvia con le regioni interessate una sperimentazione della durata di sei mesi per l'introduzione del prezzo di rimborso di particolari categorie di farmaci in relazione alle due seguenti metodiche:

- a) adozione del prezzo di riferimento dei farmaci per categorie terapeutiche omogenee;
- b) riduzione del prezzo del farmaco rimborsabile all'aumentare del fatturato relativo al farmaco medesimo.

Articolo 11.

(Percentuale di sconto a carico di farmacie)

1. A decorrere dal 1° ottobre 2001, il terzo periodo del comma 40 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, si applica nei confronti delle farmacie che presentano un fatturato annuo non superiore a 500 milioni di lire.

Articolo 12.

(Norma finale)

1. I principi desumibili dal presente decreto costituiscono norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica.

Articolo 13.

(Entrata in vigore)

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 18 settembre 2001.

CIAMPI

BERLUSCONI – TREMONTI – SIRCHIA –
LA LOGGIA – STANCA – FRATTINI

Visto, *il Guardasigilli*: CASTELLI