

SENATO DELLA REPUBBLICA

XII LEGISLATURA

N. 1267

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri
(BERLUSCONI)

e dal Ministro della sanità
(COSTA)

di concerto col Ministro del bilancio e della programmazione economica
(PAGLIARINI)

e col Ministro del tesoro
(DINI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 GENNAIO 1995

Conversione in legge del decreto-legge 23 dicembre 1994,
n. 722, recante disposizioni urgenti in materia di assistenza
farmaceutica e di sanità

INDICE

Relazione	Pag.	3
Relazione tecnica	»	6
Disegno di legge	»	7
Testo del decreto-legge	»	8

ONOREVOLI SENATORI. - Con il presente decreto-legge, che reitera precedenti provvedimenti d'urgenza, vengono dettate disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità.

L'articolo 1 prevede la nomina di commissari straordinari degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico con personalità giuridica di diritto pubblico al fine di garantire continuità nella gestione anche dopo la scadenza del termine del 30 giugno 1994 indicato dall'articolo 7 del decreto legislativo n. 269 del 1993.

Rispetto a precedenti versioni l'attuale decreto-legge reca al comma 3 una nuova disposizione relativa al collocamento in aspettativa dei dipendenti pubblici nominati commissari straordinari presso le unità sanitarie locali.

Le norme di cui all'articolo 2 rispondono alla necessità di dare tempestivamente alle regioni disposizioni affinché le nuove unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere, a partire dal 1° gennaio 1995, possano instaurare la contabilità economico-finanziaria e patrimoniale separata da quella degli anni 1994 e precedenti e, quindi, non influenzata da risultanze contabili che, come è noto, sono gravate da rilevanti disavanzi.

Le disposizioni sono estese anche agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e agli istituti zooprofilattici sperimentali.

L'articolo 3 modifica la legge 24 dicembre 1993, n. 537, stabilendo che, per le ricette farmaceutiche che prescrivono una sola confezione, la quota da pagare da parte dell'assistito ammonta a lire 3.000 e, per le ricette riguardanti più confezioni, a lire 5.000, anziché l'unica quota di lire 5.000 prevista dalla norma modificata.

Il comma 2 del medesimo articolo 3 prevede per l'assistenza farmaceutica il

pagamento della quota per ricetta anche da parte dei cittadini esenti, escluse le categorie che vengono specificate.

I commi 3 e 4 concernono casi di patologia cronica o di lunga durata e conseguente necessità di trattamento con medicinali appartenenti alla classe indicata nella lettera c) del comma 10 dell'articolo 8 della legge n. 537 del 1993, disponendo che la USL competente provvede alla dispensazione gratuita dei medicinali stessi. Il comma 5 dispone che i medicinali utilizzati in programmi di sperimentazione chimica sull'uomo siano forniti gratuitamente dalle aziende committenti.

L'articolo 4, comma 1, apporta modificazioni al decreto legislativo n. 539 del 1992 consentendo la ripetibilità della vendita di medicinali per un periodo di tre mesi dalla data della prescrizione e per non più di cinque volte, indicando le sanzioni a carico del farmacista che venda determinati medicinali senza presentazione di ricetta medica, salvi i casi di necessità e urgenza; i commi da 2 a 7 abrogano o modificano alcune disposizioni del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto n. 1265 del 1934 e del regolamento per il servizio farmaceutico approvato con regio decreto n. 1706 del 1938, disponendo la riduzione dei tempi di conservazione delle ricette e trasformando le sanzioni della chiusura e della decadenza dall'esercizio, in sanzioni pecuniarie amministrative.

Il comma 8, infine, prevede la chiusura della farmacia, solo in caso di reiterate infrazioni, per un periodo da quindici a trenta giorni.

L'articolo 5 soddisfa l'urgente necessità di prorogare i termini previsti dal decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, per il rinnovo delle autorizzazioni per i macelli (articolo 5, comma 9) ed i laboratori di

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

sezionamento (articolo 6, comma 6) di capacità limitata, nonchè per gli stabilimenti industriali che non hanno ottenuto la deroga fino al 31 dicembre 1995 per adeguarsi ai requisiti CEE in conformità a quanto previsto dalla direttiva 91/498/CEE del Consiglio, del 29 luglio 1991 (articolo 19, comma 2).

Con l'articolo in esame si prorogano al 28 febbraio 1995 i termini di adeguamento previsti sia per gli impianti a capacità limitata sia per quelli con caratteristiche industriali non in possesso di deroga in conformità alla citata direttiva 91/498/CEE.

L'articolo 6 disciplina la materia dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano con riferimento alla definizione dei criteri rimessi al CIPE per la definizione del prezzo medio europeo in conformità a quanto stabilito dall'articolo 8, comma 12, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'articolo 7 concerne le attività trasfusionali della Croce rossa italiana ed è motivato dalla esigenza di superare le difficoltà connesse alle problematiche relative all'attuazione dell'articolo 19 della legge 4 maggio 1990, n. 107. Tali difficoltà non hanno consentito finora di raggiungere concreti risultati sul piano operativo, considerata anche la volontà della Croce rossa italiana di mantenere il Centro nazionale trasfusione sangue sito in Roma (Villa Ramazzini). A ciò si aggiungono le difficoltà che incontra la regione Lazio a risolvere il problema della sistemazione del personale del Centro, sia di quello di ruolo della Croce rossa italiana, sia di quello in servizio ai sensi della legge 20 maggio 1985, n. 207, nonchè soprattutto del numeroso personale precario, che è stato da tempo utilizzato dalla Croce rossa italiana e che ha acquisito indubbie caratteristiche di alta professionalità in un settore particolarmente delicato ed importante quale è quello trasfusionale.

I commi 3 e 4 dell'articolo 7 sono finalizzati a conservare alla Croce rossa italiana (CRI) la connotazione di ente pubblico.

I motivi essenziali per i quali la CRI deve rimanere ente pubblico, quale è tuttora, abolendo lo stato giuridico previsto dall'articolo 1 del decreto del Presidente della

Repubblica 31 luglio 1980, n. 613, che ha definito la CRI «ente privato di interesse pubblico» si rifanno alla natura dei seguenti compiti assegnati alla stessa:

sgombero dei feriti e malati di guerra in tempo di guerra e di conflitti armati;

svolgimento di compiti di carattere sanitario e assistenziale connessi all'attività di difesa civile;

disimpegno del servizio di ricerca e di assistenza dei prigionieri di guerra, degli internati e dei dispersi;

integrazione dell'operato dello Stato nell'azione di assistenza sanitaria (attualmente la CRI svolge, tra l'altro, per conto del Ministero della sanità, il servizio di pronto soccorso sanitario negli aeroporti nazionali ed internazionali aperti al traffico civile);

trasporto infermi con 1600 ambulanze e assistenza agli handicappati nei centri di Roma, Napoli, Bergamo, Firenze;

scuole infermieri in diverse sedi;

raccolta sangue.

Inoltre si deve tener presente che in sede di proclamazione dei principi fondamentali della Croce rossa (XX Conferenza internazionale - Vienna 1965) è stato formalmente sancito il ruolo della Croce rossa come ente ausiliario dei poteri pubblici.

In relazione a tutto ciò si rammenta che la Croce rossa annovera tra le sue componenti il Corpo militare e il Corpo delle infermiere volontarie e ausiliarie delle Forze armate. Non si concepisce in quale maniera dei Corpi militari a tutti gli effetti possano essere integrati in un ente privato.

L'articolo 8 si ricollega alle esigenze particolarmente rilevanti che scaturiscono dalla legge 25 febbraio 1992, n. 210, che prevede indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicità di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati, le cui finalità altamente sociali non possono essere sottaciute.

La norma riformula in parte l'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, precisando la natura dell'indennizzo previsto dall'articolo 1 di tale legge ed i

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

termini del riferimento alla indennità integrativa speciale che integra l'indennizzo e prevedendo l'assegno *una tantum* in caso di morte.

Con l'articolo 9 si istituiscono corsi di formazione, avvalendosi della Scuola superiore della pubblica amministrazione e di istituzioni universitarie, per l'alta dirigenza amministrativa sanitaria delle nuove aziende sanitarie, che è chiamata a gravosi impegni e responsabilità, anche in attuazione di quanto previsto dal decreto legislativo n. 29 del 1993.

Per i requisiti di ammissione è fatto rinvio ad un decreto del Ministro della sanità d'intesa con il Ministro per la funzione pubblica: i programmi formativi e l'organizzazione sono oggetto di specifiche convenzioni con idonee acclamate strutture e istituzioni pubbliche e private.

Va sottolineata la particolare urgenza della previsione normativa, considerato che il nuovo sistema sanitario partirà a regime dal 1° gennaio 1995.

L'articolo 10 modifica una norma di recepimento di una direttiva CEE in materia di coloranti per alimenti.

L'articolo 11 introduce al 1° gennaio 1995 il sistema di pagamento degli erogatori del Servizio sanitario nazionale, sulla base di tariffe predeterminate per prestazioni (previste dall'articolo 8 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive

modificazioni ed integrazioni), elemento essenziale per consentire l'effettivo decollo del processo di riordino del Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 12 aggiunge un ulteriore comma all'articolo 8 del decreto legislativo 15 gennaio 1992, n. 51, recante attuazione delle direttive n. 85/73/CEE e n. 88/409/CEE in materia di finanziamento delle ispezioni e dei controlli sanitari delle carni fresche e delle carni di volatili da cortile, consentendo il mantenimento per il 1994 del tasso di conversione in vigore al 1° settembre 1992 e per il 1995 la media dei tassi di conversione degli ultimi tre anni. La mancata introduzione della presente disposizione comporterebbe l'applicazione automatica del nuovo tasso di conversione dell'ECU in lire, in vigore al 1° settembre 1993. Tale tasso di conversione, in quanto superiore del 18 per cento circa rispetto a quello del settembre 1992, determinerebbe un aggravio economico per i nostri rapporti di settore rispetto agli altri operatori della Comunità, i quali, in applicazione della succitata direttiva CEE, fruiscono della misura di conversione più favorevole.

Pertanto, la norma che si propone, oltre che definire la *par condicio* nello scambio delle derrate alimentari di origine animale, assume un carattere di ineludibile giustizia socio-economica fra tutti i produttori del mercato unico.

RELAZIONE TECNICA

L'articolo 3, al comma 1, riduce a lire 3000 la quota fissa per ricetta nel caso in cui sia prescritta una sola confezione. Le ricette farmaceutiche complessive per l'anno 1994 possono essere stimate in 280.000.000. Il numero di ricette che contiene una sola prescrizione rappresenta mediamente il 4 per cento del totale. Pertanto, su 12 milioni di ricette, si ha una perdita di *ticket* di lire 24 miliardi (12 milioni per lire 2000). Diminuendo però la quota fissa a lire 3000 per una sola prescrizione si può sicuramente stimare che i cittadini, almeno per un ulteriore 2 per cento di ricette, non si facciano prescrivere il secondo farmaco quando esso non è realmente essenziale.

In tale ipotesi, l'economia di spesa per ogni ricetta è rappresentata dal costo del secondo farmaco, al netto logicamente della perdita di lire 2000 per *ticket*. Poichè il costo medio di una ricetta è pari a lire 40.000, il risparmio complessivo per il Servizio sanitario nazionale è valutato in almeno 100 miliardi (lire 20.000 per un farmaco prescritto in meno - 2000 lire di perdita di *ticket* per 6 milioni circa di ricette). Tale risparmio serve a coprire largamente sia la perdita di *ticket* di lire 24 miliardi di cui sopra, sia i maggiori oneri (76 miliardi) derivanti dalla previsione stabilita, con il comma 3 del medesimo articolo 3, di dispensare gratuitamente i farmaci della fascia *c*) agli assistiti che ne hanno assoluta necessità sulla base dei criteri che verranno adottati dalla CUF. Tali criteri saranno molto restrittivi e le scelte che verranno operate non comporteranno una spesa superiore a 76 miliardi.

Gli oneri relativi all'articolo 9 sono valutati in 1 miliardo di lire all'anno. La copertura è a carico dei fondi iscritti nel bilancio del Ministero della sanità che l'articolo 12, comma 2, lettera *b*), del decreto legislativo n. 502 del 1992 destina al finanziamento di iniziative riguardanti programmi di interesse e rilievo interregionale o nazionale. La somma prevista deve essere utilizzata per le sole spese di organizzazione dei corsi, compresi i compensi ai docenti sia se gestiti direttamente dalla Scuola superiore della pubblica amministrazione o dalle istituzioni universitarie, sia se attuati tramite convenzioni con istituzioni diverse. Le spese di viaggio e di soggiorno dei partecipanti ai corsi saranno a carico dei partecipanti stessi o della struttura di appartenenza.

Gli altri articoli del provvedimento non comportano oneri aggiuntivi.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 23 dicembre 1994, n. 722, recante disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità.

2. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base dei decreti-legge 30 dicembre 1993, n. 552, 28 febbraio 1994, n. 137, e 29 aprile 1994, n. 259, recanti disposizioni urgenti in materia di farmaci, nonché dei decreti-legge 30 giugno 1994, n. 419, 29 agosto 1994, n. 518, e 29 ottobre 1994, n. 603.

Decreto-legge 23 dicembre 1994, n. 722, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 303 del 29 dicembre 1994 ()*

Disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni in materia di assistenza farmaceutica e di sanità;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 20 dicembre 1994;

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

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

1. A decorrere dal 1° luglio 1994 gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico con personalità giuridica di diritto pubblico sono gestiti da commissari straordinari fino alla data di nomina degli organi di cui al decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269. A partire dalla stessa data cessano tutti gli organi di amministrazione attualmente in carica. L'atto di nomina del commissario straordinario determina anche il compenso spettante allo stesso. Contestualmente alla nomina dei commissari straordinari si provvede alla conferma del collegio dei revisori o alla loro costituzione, ove mancanti.

2. La disposizione del comma 1 non si applica al consiglio di amministrazione dell'istituto «Giannina Gaslini» di Genova.

3. Per i dipendenti pubblici la nomina a commissario straordinario presso le unità sanitarie locali, ovvero presso le aziende ospedaliere, determina il collocamento in aspettativa senza assegni; il periodo di

(*) V., inoltre, il successivo avviso di rettifica pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 1995

aspettativa è utile ai fini del trattamento di quiescenza e di previdenza e dell'anzianità di servizio. Le amministrazioni di appartenenza provvedono ad effettuare il versamento dei relativi contributi, comprensivi delle quote a carico del dipendente, nonché dei contributi assistenziali calcolati sul trattamento stipendiale spettante al medesimo, ed a richiedere il rimborso del correlativo onere alle unità sanitarie locali e alle aziende ospedaliere, le quali procedono al recupero delle quote a carico dell'interessato.

Articolo 2.

1. A decorrere dal 1° gennaio 1995 la contabilità economico-finanziaria e patrimoniale e la contabilità finanziaria delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere previste dall'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, dovranno essere tenute separate rispetto a quella degli anni 1994 e precedenti.

2. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico aventi personalità giuridica di diritto pubblico e agli istituti zooprofilattici sperimentali.

Articolo 3.

1. Il primo periodo del comma 14 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è sostituito dal seguente:

«I farmaci collocati nella classe di cui al comma 10, lettera a), sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale con la corresponsione, da parte dell'assistito, di una quota per ricetta pari a lire 3.000, nel caso in cui sia prescritta una sola confezione, e a lire 5.000, nel caso in cui siano prescritte due o più confezioni, nelle ipotesi consentite dalla legge.».

2. Il quarto periodo del comma 16 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è sostituito dal seguente:

«Per l'assistenza farmaceutica, i cittadini esenti, con esclusione degli invalidi di guerra, titolari di pensione diretta vitalizia, dei grandi invalidi per servizio e degli invalidi civili al 100 per cento, sono tenuti, comunque, al pagamento della quota per ricetta prevista dal comma 14; per le prestazioni di cui al comma 15, gli stessi sono tenuti al pagamento di una quota fissa per ricetta di lire 5.000.».

3. Qualora un assistito del Servizio sanitario nazionale abbia assoluta necessità, in ragione della particolare patologia cronica o di lunga durata della quale soffre, di essere trattato con i medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, la USL competente provvede alla dispensazione gratuita dei medicinali, purchè l'assoluta necessità del trattamento sia stata

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

riconosciuta dalla stessa USL, in conformità dei criteri che saranno a tal fine adottati dalla Commissione unica del farmaco entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La spesa complessiva non può superare l'importo massimo di lire 76 miliardi; detto limite è riferito a ciascuna regione in proporzione alla popolazione residente.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano impartiscono alle unità sanitarie locali le istruzioni necessarie per l'applicazione delle disposizioni del comma 3 e per la verifica del rispetto delle medesime.

5. I medicinali utilizzati in programmi di sperimentazione clinica sull'uomo nelle strutture ritenute idonee dal Ministero della sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Ministro della sanità 27 aprile 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 1992, devono essere forniti gratuitamente dalle aziende committenti le sperimentazioni cliniche stesse.

Articolo 4.

1. All'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, il primo periodo è sostituito dal seguente: «La ripetibilità della vendita di medicinali di cui al comma 2 è consentita per un periodo non superiore a tre mesi a decorrere dalla data della compilazione della ricetta e per non più di cinque volte, salvo diversa indicazione del medico prescrivente.»;

b) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 senza presentazione di ricetta medica è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire centocinquanta a lire novecentomila. Tale sanzione non si applica nell'ipotesi in cui il medicinale sia stato dispensato in casi di necessità, di urgenza e di impossibilità di reperire un medico e a condizione che sia presentata la ricetta medica entro quarantotto ore. Il farmacista che viola il disposto del comma 3 o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire centomila a lire seicentomila.».

2. Il comma 3 dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«3. Le ricette mediche relative ai medicinali di cui al comma 1 hanno validità limitata a tre mesi; esse devono essere ritirate dal farmacista che è tenuto a conservarle per sei mesi, qualora non le consegna all'autorità competente per rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale.».

3. All'articolo 123, comma primo, lettera c), del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, le parole: «sia conservata copia di tutte le ricette e» sono soppresse.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

4. All'articolo 38, comma quarto, 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: «i farmacisti debbono conservare per sei mesi le ricette spedite concernenti preparazioni estemporanee».

5. Il comma 3 dell'articolo 15 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, è sostituito dal seguente:

«3. In caso di vendita o di detenzione per la vendita di specialità medicinali per le quali sono intervenuti provvedimenti del Ministero della sanità di sospensione o di revoca, è applicata la sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire unmilione e cinquecentomila.».

6. Il comma 4 dell'articolo 15 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, è sostituito dal seguente:

«4. Il farmacista è soggetto alla sanzione amministrativa da lire un milione a lire tre milioni qualora nel corso di un anno si ripetano per più di due volte le infrazioni previste dal comma 1.».

7. All'articolo 23, comma 4, primo periodo, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, le parole: «o che detenga per vendere» sono soppresse.

8. Il farmacista che vende un medicinale disciplinato dagli articoli 5 e 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricette prive di validità, ovvero senza presentazione di ricetta di un centro medico specializzato, non è soggetto alla chiusura della farmacia. Nel caso in cui il farmacista commetta le infrazioni di cui al presente comma per più di tre volte, l'autorità amministrativa competente può disporre la chiusura della farmacia per un periodo da quindici a trenta giorni.

Articolo 5.

1. Il comma 9 dell'articolo 5 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, è sostituito dal seguente:

«9. Le autorizzazioni rilasciate, ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962, n. 283, agli impianti in attività alla data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere rinnovate entro il 28 febbraio 1995, a richiesta dell'interessato da presentare all'autorità competente secondo le vigenti disposizioni entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto; in sede di rinnovo viene assegnato all'impianto il numero di identificazione e viene indicata la potenzialità oraria definita in rapporto ai requisiti igienici e funzionali presenti.».

2. Il comma 6 dell'articolo 6 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, è sostituito dal seguente:

«6. Le autorizzazioni rilasciate, ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962, n. 283, ai

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

laboratori in attività alla data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere rinnovate entro il 28 febbraio 1995, a richiesta dell'interessato da presentare all'autorità competente secondo le vigenti disposizioni entro il 30 settembre 1994; in sede di rinnovo viene assegnato al laboratorio il numero di identificazione.».

3. Il comma 2 dell'articolo 19 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, è sostituito dal seguente:

«2. Fatto salvo quanto stabilito agli articoli 5, 6 e 14, le autorizzazioni rilasciate ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962, n. 283, cessano di avere efficacia il 28 febbraio 1995, a meno che venga presentata entro tale termine domanda di riconoscimento CE ai sensi dell'articolo 13.».

Articolo 6.

1. I prezzi delle specialità medicinali per uso umano, in vigore al 31 dicembre 1993, vengono applicati fino al 20 marzo 1994.

2. Il CIPE fissa i criteri per la definizione del prezzo medio europeo delle specialità medicinali, compresi i farmaci confezionati prodotti industrialmente, rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ed emana la conseguente disciplina, stabilendo le procedure relative al regime di sorveglianza applicabile.

3. Per le specialità non confrontabili il CIPE indica le forme ed i metodi per l'individuazione dei prodotti similari ai fini della determinazione dei relativi prezzi.

Articolo 7.

1. Il comma 2 dell'articolo 19 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«2. I centri trasfusionali della Croce rossa italiana, ivi compreso il Centro nazionale trasfusione sangue, con i relativi servizi, restano attribuiti alla Croce rossa italiana.».

2. Il comma 3 dell'articolo 19 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«3. Il trasferimento dei beni di cui al comma 1 è effettuato con provvedimento regionale in conformità con le disposizioni di cui agli articoli 65 e 66 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.».

3. L'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 613, è abrogato. Lo statuto della Croce rossa italiana deve essere approvato, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.

4. Per effetto della abrogazione di cui al comma 3 la Croce rossa italiana acquista la qualificazione e natura di ente dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e, in quanto tale, è soggetta alla disciplina normativa e giuridica degli enti pubblici.

Articolo 8.

1. L'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è sostituito dal seguente:

«Art. 2. - 1. L'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, consiste in un assegno non reversibile determinato nella misura di cui alla tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'articolo 8 della legge 2 maggio 1984, n. 111. L'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito.

2. L'indennizzo di cui al comma 1 è integrato da una somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni, prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato ed ha decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello della presentazione della domanda. La predetta somma integrativa è cumulabile con l'indennità integrativa speciale o altra analoga indennità collegata alla variazione del costo della vita.

3. Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla presente legge sia derivata o derivi la morte, spetta un assegno *una tantum* nella misura di lire 50 milioni da erogare ai soggetti nel seguente ordine: coniuge, figli, genitori, fratelli.

4. Qualora la persona sia deceduta in età minore l'indennizzo spetta ai genitori o a chi esercita la potestà parentale.»

Articolo 9.

1. A decorrere dal 1° novembre 1994 sono istituiti corsi di alta formazione di dirigenti amministrativi e sanitari del Servizio sanitario nazionale, di durata biennale.

2. I requisiti di ammissione ai corsi di cui al comma 1 sono stabiliti con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con il Ministro per la funzione pubblica, da emanare entro il 31 agosto 1994.

3. Il programma formativo e l'organizzazione dei corsi sono oggetto di specifiche convenzioni, da stipularsi entro il 30 settembre 1994 tra il Ministro della sanità e la Scuola superiore della pubblica amministrazione, istituzioni universitarie o idonee istituzioni private. La Scuola superiore della pubblica amministrazione e le istituzioni universitarie possono utilizzare per l'organizzazione dei corsi, mediante specifiche convenzioni, istituzioni universitarie, di ricerca o di formazione superiore, pubbliche e private, anche tra loro consorziate o collegate. L'idoneità delle istituzioni private è verificata da una apposita commissione scientifica nominata dal Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, della quale fanno parte esperti in discipline attinenti all'organizzazione e all'amministrazione sanitarie e alla metodologia didattica.

4. Agli oneri relativi al presente articolo si fa fronte, per un importo non superiore a lire 1 miliardo per anno, con i fondi di cui all'articolo 12, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive integrazioni e modificazioni.

Articolo 10.

1. L'autorizzazione alla produzione, al commercio ed alla detenzione di coloranti per alimenti, di cui all'articolo 57, comma 4, della legge 19 febbraio 1992, n. 142, è rilasciata dalle regioni o dall'autorità sanitaria locale competente per territorio.

Articolo 11.

1. A decorrere dal 1° gennaio 1995, le prestazioni di assistenza ospedaliera erogate nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sono remunerate sulla base di tariffe predeterminate dalle regioni e dalle province autonome secondo i criteri generali definiti nel decreto del Ministro della sanità attuativo dell'articolo 8, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni. Le regioni e le province autonome che alla suddetta data non abbiano adottato i provvedimenti di fissazione di dette tariffe applicano, in via transitoria, le tariffe fissate con decreto del Ministro della sanità 14 dicembre 1994, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 24 dicembre 1994.

2. Tali tariffe rappresentano la remunerazione massima corrisposta ai soggetti erogatori di cui all'articolo 8, commi 5 e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, a fronte delle singole prestazioni rese agli assistiti.

3. Le regioni e le province autonome, con periodicità almeno triennale, provvedono all'aggiornamento delle tariffe, tenendo conto delle innovazioni tecnologiche e delle variazioni dei costi delle prestazioni rilevate.

4. Le regioni e le province autonome vigilano sulla corretta applicazione del sistema di remunerazione mediante tariffe predeterminate da parte delle unità sanitarie locali e dei soggetti erogatori, pubblici e privati, secondo i criteri definiti nel decreto del Ministro della sanità attuativo dell'articolo 8, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni.

5. Al fine di consentire l'acquisizione delle informazioni necessarie alla programmazione sanitaria nazionale, le regioni e le province autonome provvedono ad inviare al Ministero della sanità i provvedimenti regionali e provinciali di determinazione delle tariffe delle prestazioni, corredati dei relativi dati di riferimento sui costi, entro sessanta giorni dalla loro approvazione.

6. Le tariffe relative alle prestazioni erogate in forma indiretta sono definite dalle regioni e dalle province autonome in misura inferiore alle tariffe definite secondo i criteri di cui al presente articolo.

Art. 12.

1. All'articolo 8 del decreto legislativo 15 gennaio 1992, n. 51, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

«1-bis. Tuttavia per il 1994 si applica il tasso di conversione in vigore il primo settembre 1992 e per il 1995 la media dei tassi di conversione pubblicati conformemente al comma 1 per gli ultimi tre anni.».

Art. 13.

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

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 23 dicembre 1994.

SCÀLFARO

BERLUSCONI - COSTA - PAGLIARINI -
DINI

Visto, *il Guardasigilli*: BIONDI

