

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Ministro della sanità

(BINDI)

**di concerto col Ministro del tesoro, del bilancio
e della programmazione economica**

(CIAMPI)

col Ministro dell'ambiente

(RONCHI)

e col Ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali

(BASSANINI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° APRILE 1998

**Proroghe di termini e disposizioni urgenti in materia sanitaria
e di personale**

ONOREVOLI SENATORI. — Il presente disegno di legge prevede il differimento di alcuni termini in materia sanitaria, nonché altre disposizioni per urgenti interventi nel medesimo settore.

Per quanto attiene allo specifico contenuto delle singole disposizioni del provvedimento, l'articolo 1 differisce l'entrata in vigore degli articoli 4 e 5 del decreto ministeriale 25 gennaio 1991, n. 217, il quale prescrive degli obblighi a carico degli utilizzatori dei prodotti fitosanitari. Come è noto, con il decreto del Ministro della sanità 2 luglio 1992, n. 436, è stata avviata in via sperimentale la raccolta delle schede con le annotazioni, da parte degli utilizzatori di presidi sanitari, dei dati di acquisto e di impegno nonché di quelli relativi alle operazioni di trattamento ed alla situazione di magazzino, limitatamente ad alcune zone da individuare a campione sul territorio nazionale in quanto rappresentative degli elementi dell'ambiente fisico e delle condizioni di rischio connesse allo svolgimento delle attività agricole, per poi portare a termine una indagine per verificare la corrispondenza tra i dati rilevati nelle dichiarazioni di vendita e quelli raccolti nel corso delle utilizzazioni. I risultati della citata sperimentazione dovevano essere resi disponibili entro il 31 marzo 1993.

Per l'attuazione del predetto programma di carattere conoscitivo da realizzare a cura della pubblica amministrazione in via sperimentale era stata prevista, inoltre, la possibilità di adottare sull'intero territorio nazionale un'apposita «scheda dei trattamenti in agricoltura», quale documentazione alternativa al registro del trattamento e del magazzino dei presidi sanitari.

È stato, altresì, disposto l'esplicito esonero degli operatori agricoli dall'obbligo di

compilazione delle schede e di annotazione sui registri, una volta che le competenti amministrazioni statali avessero individuato aspetti di rilevanza ambientale marginali per particolari settori produttivi, aree geografiche e categorie di presidi contenenti principi attivi.

Considerate le caratteristiche delle schede di rilevazione e la conseguente difficoltà compilativa, si è rilevato il grave disagio verificatosi a seguito di innumerevoli e documentabili registrazioni dei presidi sanitari aventi diverso nome commerciale e differente attività pur essendo contrassegnati con un numero uguale di «identificazione», ovvero a seguito di altrettanto numerose e comprovabili registrazioni di formulati commerciali suscettivi di essere impiegati su colture che escludono gli stessi principi attivi di cui si compongono.

Al fine di risolvere tali difficoltà operative, è stato predisposto da questa amministrazione, di concerto con quelle interessate, uno schema di provvedimento in corso di perfezionamento con il quale si intendono semplificare e snellire le procedure e gli oneri previsti dal decreto ministeriale 25 gennaio 1991, n. 217, nel quale si tiene anche conto della necessità di evitare duplicazioni di oneri per gli agricoltori e i rivenditori ed è finalizzato, altresì, a consentire un'adeguata tutela sanitaria e ambientale.

Sulla base di tali considerazioni, l'articolo 1 deriva dalla necessità di evitare agli utilizzatori dei presidi sanitari oneri che, con l'entrata in vigore del nuovo provvedimento, risulteranno essere stati modificati.

La necessità, infine, di intervenire in tale materia con lo strumento della legge è motivata dall'esigenza di adoperare uno strumento normativo di eguale rango rispetto a quello utilizzato per fissare le sanzioni a

carico dei contravventori degli obblighi in questione, le quali sono previste dal decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, che riveste natura di decreto legislativo delegato.

L'articolo 2, comma 1, proroga fino al 31 dicembre 1998 la disciplina prevista dal decreto-legge 13 aprile 1993, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 giugno 1993, n. 185, che attribuiva alle regioni la facoltà di adottare, per non oltre un triennio dalla data di entrata in vigore del decreto stesso, nella valutazione della qualità delle acque di balneazione, limiti più permissivi di quelli indicati nel decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 470, per il parametro ossigeno disciolto. Tale facoltà era subordinata all'accertamento che il fenomeno dipendesse esclusivamente da eutrofizzazione nonchè all'adozione di un programma di sorveglianza per la rilevazione di alghe, aventi possibili implicazioni igienico-sanitarie, in base a criteri indicati dal Ministero della sanità di concerto con il Ministero dell'ambiente.

Stante il perdurare del fenomeno eutrofico, con il decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 542, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 649, la disciplina prevista nel citato decreto-legge n. 109 del 1993, è stata prorogata fino al 31 dicembre 1997.

L'elaborazione dei risultati analitici delle acque di balneazione evidenzia il persistere di eutrofizzazione soprattutto nel medio-alto Adriatico e in numerosi laghi e, pertanto, al fine di evitare gli immaginabili riflessi negativi sul turismo e, quindi, sull'economia di regioni a spiccata vocazione turistico-balneare, si rende necessario prorogare ulteriormente fino al 31 dicembre 1998 le disposizioni contenute nel decreto-legge n. 109 del 1993.

Il comma 2 dell'articolo 2 riformula il comma primo, lettera *b*), dell'articolo 4 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 470 del 1982. Viene infatti stabilito, al fine di poter elaborare e pubblicare in tempo utile il rapporto annuale sulla qualità

delle acque di balneazione, che il provvedimento regionale di individuazione delle zone idonee alla balneazione sia portato a conoscenza anche del Ministero della sanità e del Ministero dell'ambiente entro il 31 dicembre dell'anno cui si riferiscono i risultati delle analisi.

Con l'articolo 3 si intende differire il termine fissato dall'articolo 21 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 105, concernente l'attuazione della direttiva 80/777/CEE relativa alla utilizzazione e alla commercializzazione delle acque minerali, alla data del 31 dicembre 2000. Il citato articolo 21, comma 1, stabilisce che: «I riconoscimenti delle acque minerali naturali in vendita alla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'articolo 199 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e del regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924, sono sottoposti a revisione entro trentasei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto con le modalità di cui all'articolo 3».

Il decreto ministeriale 20 agosto 1996, n. 585, ha modificato in parte la documentazione da produrre ai fini della revisione delle acque minerali, richiedendo studi clinici e farmacologici sperimentali, in sostituzione della prescritta relazione bibliografica.

La complessità della documentazione richiesta, il numero abbastanza cospicuo di aziende e acque interessate alla revisione, il calendario dei lavori del Consiglio superiore di sanità, cui è richiesta la valutazione tecnico-scientifica circa le proprietà dell'acqua, ha reso problematico il rispetto dei termini prescritti che, di conseguenza, sono stati prorogati al 31 dicembre 1997 con decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 542, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 649.

Considerato che al procedimento della revisione deve essere sottoposto un numero cospicuo di acque minerali, si rende indispensabile differire ulteriormente i predetti termini al 31 dicembre 2000, al fine di con-

sentire alle aziende la predisposizione della documentazione richiesta, agli uffici competenti una istruttoria quanto più possibile rigorosa e, infine, al Consiglio superiore di sanità l'attenta valutazione sotto il profilo clinico-farmacologico.

L'articolo 4 intende:

con il comma 1, autorizzare, anche per gli anni futuri, il finanziamento a carico del Fondo sanitario nazionale degli interventi per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica previsti alla legge 23 dicembre 1993, n. 548 (per l'importo di 8,5 miliardi annui);

con il comma 2, rendere permanente la nuova disciplina degli indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati, contenuta nella legge 25 luglio 1997, n. 238, autorizzando i relativi finanziamenti (di lire 35,1 miliardi per l'anno 1998, 35,2 miliardi per l'anno 1999 e 35,3 miliardi per l'anno 2000);

con il comma 3, prorogare per il triennio 1998-2000 la disciplina della legge 19 maggio 1995, n. 189, che a sua volta prorogò il programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori di cui al decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531 (onere previsto: 4 miliardi ad anno).

Per la copertura degli oneri relativi ai primi due settori di intervento, valutati in lire 43.600.000.000 per l'anno 1998, in lire 43.700.000.000 per l'anno 1999 ed in lire 43.800.000.000 a decorrere dall'anno 2000, nonchè, per il terzo settore di intervento, in lire 4 miliardi per ciascuno degli anni 1998, 1999 e 2000, si provvede mediante utilizzo dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «fondo speciale» dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

L'articolo 5 prevede, in primo luogo, che la revisione periodica dell'efficacia dei medicinali si applichi a principi attivi registrati da almeno dieci anni anche se essa si estende a tutte le specialità a base dello stesso principio attivo anche se autorizzate successivamente. La revisione procede attraverso la formale adozione di un programma ministeriale destinato ad attuarsi entro un periodo di due anni. È previsto un congruo periodo di tempo entro il quale le aziende interessate possano far pervenire al Ministero della sanità gli aggiornamenti dei dati disponibili. La Commissione unica del farmaco, sulla base delle nuove informazioni trasmesse dall'azienda interessata e di quelle comunque disponibili dalla letteratura, formula il proprio parere nel merito della conferma dell'autorizzazione o della revoca dell'autorizzazione. In casi particolari, la Commissione unica del farmaco può chiedere che l'azienda effettui particolari sperimentazioni dando un congruo periodo di tempo e lasciando il medicinale in commercio. Qualora l'azienda non intenda effettuare la sperimentazione, è prevista la decadenza automatica dell'autorizzazione entro un termine di tre anni. Nell'ipotesi, invece, che l'azienda manifesti la volontà di procedere, entro il termine indicato, a fornire gli ulteriori studi richiesti, la revisione è sospesa fino alla scadenza del termine fissato per il completamento degli studi stessi. Viene stabilito, inoltre, che dall'avvio del predetto programma di revisione il Ministero si astiene dal rilasciare modifiche delle autorizzazioni di medicinali in revisione e nuove autorizzazioni per medicinali a base dei principi attivi e con le indicazioni in revisione, salvo diversa decisione della Commissione unica del farmaco per motivi di carattere sanitario. Infine, è previsto che le procedure attualmente in corso siano rimodulate sulla base delle nuove norme.

Il comma 1 dell'articolo 6 prevede che, in deroga alle disposizioni sulla classificazione dei farmaci, il Ministro della sanità, sentita la Commissione unica del farmaco,

ed entro i limiti complessivi di spesa prefissati nell'ambito dei provvedimenti legislativi collegati alla legge finanziaria, possa disporre l'inserimento o il mantenimento nelle classi di cui alle lettere *a)* o *b)* del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, di medicinali aventi un prezzo non compatibile con la disciplina del prezzo medio europeo, qualora si tratti di farmaci salvavita o di particolare rilevanza terapeutica e sociale, che, per le loro caratteristiche, non possano essere sostituiti da altri medicinali dispensati dal Servizio sanitario nazionale (SSN).

Il comma 2 prevede che il Ministro possa definire il prezzo con le aziende interessate sulla base dei risultati di un'istruttoria condotta dalla Commissione unica del farmaco, dalla quale risultino le ragioni per cui l'azienda non può effettivamente adeguarsi al prezzo medio europeo.

Le due norme rispondono all'esigenza di evitare che si verifichino pericolose carenze nell'assistenza farmaceutica, per effetto dell'automatica estromissione dalle classi *a)* e *b)* dei medicinali venduti ad un prezzo superiore al prezzo medio europeo.

Si osserva, al riguardo, che alcuni farmaci possono essere commercializzati all'estero ad un prezzo non remunerativo per ragioni del tutto peculiari, ad esempio per ragioni di immagine (cosiddetti farmaci di bandiera). Ciò determina un anomalo abbassamento del prezzo medio europeo, con la conseguenza che le aziende operanti in Italia si trovano nell'impossibilità di ricavare utili adeguandosi allo stesso. La questione assume rilevanza, sotto il profilo sanitario sociale, allorquando il medicinale, per le sue caratteristiche, sia maggiormente rispondente alle necessità di cura di determinate categorie di pazienti e, quindi, non sostituibile con altri farmaci inseriti nelle fasce a totale o parziale carico del SSN.

Può accadere, inoltre, che il prezzo del farmaco sia superiore al prezzo medio europeo riferito al principio attivo da cui lo stesso è costituito, ma inferiore a quello di un farmaco innovativo della stessa area te-

rapeutica, erogabile a carico del Servizio sanitario nazionale in base alla comune disciplina del prezzo medio europeo. In simili casi, l'adozione del provvedimento ipotizzato dall'articolo è in grado di consentire, oltre ad una più adeguata tutela della salute pubblica, risparmi per il Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 7, nel ribadire l'obbligo per le aziende farmaceutiche di mettere in produzione, a far tempo dal 1° gennaio 1998, confezioni di medicinali con indicazioni in caratteri *Braille*, consente tuttavia, fino al 30 giugno 1998, l'impiego non esclusivo di materiale di confezionamento privo di dette indicazioni.

L'articolo 8 consente di ridurre gli aspetti sperequativi che attualmente riguardano il trattamento del personale del Ministero della sanità. Infatti, in esecuzione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 dicembre 1995 che ha previsto, all'articolo 1, l'inquadramento nella dirigenza del ruolo sanitario, articolata su due livelli, del personale di questo Ministero appartenente alle qualifiche dirigenziali e ai profili relativi alle professionalità di medico, veterinario, chimico, farmacista, biologo e psicologo, il contratto collettivo integrativo del contratto collettivo nazionale di lavoro (CCNL) del 9 gennaio 1997 dell'area separata del personale con qualifica dirigenziale dipendente dai Ministeri, sottoscritto in data 30 settembre 1997, ha individuato gli istituti normo-economici previsti per il corrispondente ruolo del Servizio sanitario nazionale applicabili ai menzionati dipendenti di questo dicastero.

Per quanto sopra, in questa amministrazione attualmente trovano applicazione tre differenti ordinamenti del personale, relativi, rispettivamente, ai dipendenti inquadrati nelle qualifiche funzionali, ai dirigenti non appartenenti al ruolo sanitario e alla dirigenza del predetto ruolo. Pertanto, anche al fine di armonizzare il trattamento economico del personale non appartenente al ruolo sanitario di livello dirigenziale sono desti-

nate alle sperimentazioni e relative contrattazioni collettive previste dall'articolo 8 del decreto legislativo 4 novembre 1997, n. 396, riguardanti il predetto personale, oltre le economie di gestione, anche le quote delle entrate di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, con la conseguente riduzione degli interventi per le attività di controllo, di programmazione, di informazione e di educazione sanitaria ivi previste.

L'articolo 9 consente al Ministero della sanità di bandire un concorso pubblico riservato nella percentuale del trenta per cento ai veterinari che hanno ricevuto incarichi

a tempo determinato per almeno due anni ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 8 maggio 1985, n. 254.

Il potenziamento del ruolo organico degli uffici veterinari di confine del Ministero, che si persegue con il presente articolo, permetterebbe di far fronte alla notevole mole di controlli sanitari effettuati su animali e su prodotti di origine animale che vengono introdotti nel territorio nazionale. Tali controlli si rendono necessari, oltre che per una ovvia esigenza di profilassi internazionale, per gli obblighi derivanti dalle numerose disposizioni comunitarie che disciplinano il settore.

RELAZIONE TECNICA

ONERI CONNESSI ALL'APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 8
DEL DISEGNO DI LEGGE RECANTE «PROROGA DI TERMINI
E DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA SANITARIA»

<u>Qualifica</u>	<u>Unità</u>	<u>Onere annuale presunto</u>
Dirigenti	n. 80	1.700.000.000
Funzionari VII-VIII-IX livello . .	» 650	7.000.000.000
Personale III-IV-V-VI livello	» 1.650	7.800.000.000
		<u>16.500.000.000</u>
TOTALE . . .		<u>16.500.000.000</u>

Entrate relative al capitolo 2225 dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, concernente tributi speciali per servizi resi dal Ministero della sanità previste per l'esercizio finanziario 1998: lire 30.000.000.000. Poichè gli oneri di spesa ammontano, come sopra indicato, a complessive lire 16.500.000.000, resta disponibile circa la metà dell'ammontare delle entrate del capitolo, da destinare alle attività di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407.

DISEGNO DI LEGGE

—

Art. 1.

(Quaderno di campagna)

1. L'applicazione delle disposizioni di cui gli articoli 4 e 5 del decreto del Ministro della sanità 25 gennaio 1991, n. 217, e, conseguentemente, delle sanzioni di cui all'articolo 21, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, decorre, rispettivamente, dal 31 dicembre 1998 e dal 31 ottobre 1998, eccetto che per le zone territoriali di cui all'articolo 6 del predetto decreto ministeriale, come sostituito dall'articolo 2 del decreto del Ministro della sanità 2 luglio 1992, n. 436.

Art. 2.

(Acque di balneazione)

1. La disciplina prevista dal decreto-legge 13 aprile 1993, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 giugno 1993, n. 185, è ulteriormente prorogata fino al 31 dicembre 1998.

2. La lettera *b*) del primo comma dell'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 470, è sostituita dalla seguente:

«*b*) la individuazione delle zone idonee alla balneazione sulla base dei risultati delle analisi e delle eventuali ispezioni effettuate durante il periodo di campionamento relativo all'anno precedente. Tale individuazione è portata a conoscenza del Ministero della sanità e del Ministero dell'ambiente entro il 31 dicembre dell'anno al quale si riferiscono i risultati delle analisi, nonchè delle amministrazioni comunali interessate

almeno un mese prima dell'inizio della stagione balneare».

Art. 3.

*(Revisione dei riconoscimenti
delle acque minerali naturali)*

1. Ai fini della revisione dei riconoscimenti delle acque minerali naturali, il termine previsto dall'articolo 21 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 105, già differito al 31 dicembre 1997 dall'articolo 4 del decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 542, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 649, è ulteriormente differito al 31 dicembre 2000.

Art. 4.

*(Interventi per la prevenzione e cura della
fibrosi cistica, per gli indennizzi ai soggetti
danneggiati da vaccinazioni obbligatorie,
trasfusioni ed emoderivati e per la proroga
del programma cooperativo italo-americano
sulla terapia dei tumori)*

1. A decorrere dall'anno 1998, per le finalità di prevenzione e cura della fibrosi cistica di cui alla legge 23 dicembre 1993, n. 548, è autorizzato a carico del Fondo sanitario nazionale di parte corrente il finanziamento di lire 8.500.000.000 annue.

2. Il primo periodo del comma 8 dell'articolo 1 della legge 25 luglio 1997, n. 238, è soppresso.

3. La disciplina prevista dalla legge 19 maggio 1995, n. 189, è prorogata per gli anni 1998-2000.

4. Agli oneri derivanti dall'applicazione dei commi 1 e 2, valutati in lire 43.600.000.000 per l'anno 1998, in lire 43.700.000.000 per l'anno 1999 ed in lire 43.800.000.000 a decorrere dall'anno 2000, nonchè agli oneri derivanti dall'applicazione del comma 3, valutati in lire 4.000.000.000 per ciascuno degli anni 1998, 1999 e 2000, si provvede mediante utilizza-

zione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

Art. 5.

*(Revisione periodica dell'efficacia
dei medicinali)*

1. Fatte salve le facoltà di intervento in materia di particolari revisioni di medicinali derivanti da specifici dubbi in materia di qualità, efficacia o sicurezza, la Commissione unica del farmaco elabora un periodico programma di revisione per verificare l'adeguatezza dei dati di efficacia terapeutica disponibili relativamente a specifici medicinali registrati da più di dieci anni.

2. I programmi di revisione di cui al comma 1 sono approvati ogni due anni con decreto del Ministro della sanità nel quale sono individuati, in modo motivato, i principi attivi, le specialità medicinali e le indicazioni oggetto della revisione.

3. Sono inclusi nel programma di revisione di cui al comma 1:

a) tutte le eventuali modifiche delle autorizzazioni dei medicinali in revisioni intervenute fino all'inizio della procedura;

b) tutti i medicinali a base dello stesso principio attivo e autorizzati per le stesse indicazioni fino alla data di inizio della revisione.

4. Le aziende titolari delle registrazioni in revisione sono tenute a fornire entro e non oltre 180 giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto di cui al comma 2 ogni ulteriore elemento ritenuto utile per la revisione.

5. Fatto salvo quanto previsto dal comma 6, i programmi di revisione di cui al com-

ma 1 sono conclusi entro il biennio di adozione con la conferma delle registrazioni o con l'avvio della procedura di revoca ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

6. Nei casi individuati dalla Commissione unica del farmaco, il Ministero della sanità provvede a chiedere all'azienda titolare della registrazione di fornire, entro tempi determinati, ulteriori dati necessari per dimostrare l'efficacia del medicinale, lasciando in commercio la specialità medicinale fino al completamento della revisione. Qualora l'azienda non manifesti, entro trenta giorni dalla richiesta ministeriale, l'intento di sostenere la conferma della specialità soggetta a revisione, la revisione si interrompe e l'autorizzazione decade automaticamente e irreversibilmente dopo tre anni dalla data della citata richiesta. Qualora, invece, l'azienda si impegni entro il termine temporale indicato ad effettuare gli ulteriori studi richiesti, la revisione viene sospesa fino alla scadenza del termine indicato per il completamento degli studi in questione.

7. A partire dall'inizio del programma di revisione, il Ministero si astiene, fatte salve le diverse decisioni della Commissione unica del farmaco per motivi di carattere sanitario, dal rilasciare modifiche delle autorizzazioni in revisione e nuove autorizzazioni per medicinali a base dei principi attivi e con le indicazioni in revisione.

8. I programmi ministeriali di revisione sistematica in corso sono sospesi e rimodulati entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge in conformità alle prescrizioni di cui al presente articolo.

Art. 6.

(Disposizioni sui medicinali non sostituibili)

1. In deroga a quanto disposto dall'articolo 8, comma 12, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e dall'articolo 36 della legge

27 dicembre 1997, n. 449, il Ministro della sanità può, sentita la Commissione unica del farmaco, ed entro i limiti complessivi di spesa prefissati nell'ambito dei provvedimenti legislativi collegati alla legge finanziaria, disporre l'inserimento o il mantenimento nelle classi di cui alle lettere *a)* o *b)* del comma 10 del citato articolo 8 di medicinali aventi un prezzo non compatibile con la disciplina del prezzo medio europeo, qualora si tratti di farmaci salvavita o di particolare rilevanza terapeutica e sociale, non sostituibili, in ragione delle loro caratteristiche, con altri medicinali dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale.

2. Ai fini dell'adozione del provvedimento di cui al comma 1, il Ministro della sanità verifica, per il tramite della Commissione unica del farmaco, le ragioni che non consentono il rispetto della disciplina del prezzo medio europeo e può definire il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali in accordo con le aziende interessate, al fine di contenere i costi sopportati dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 7.

*(Confezioni di specialità medicinali
in carattere Braille)*

1. Fermo restando l'obbligo per le aziende farmaceutiche di mettere in produzione, a partire dal 1° gennaio 1998, confezioni di specialità medicinali conformi al disposto dell'articolo 1, comma 31, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è consentito fino al 30 giugno 1998 l'impiego non esclusivo di materiale di confezionamento privo delle indicazioni in caratteri *Braille*.

Art. 8.

(Incentivazione sperimentale del personale non appartenente al ruolo sanitario di livello dirigenziale del Ministero della sanità)

1. In relazione all'accresciuta complessità dei compiti assegnati al Ministero della sa-

nità in materia di vigilanza, ispezione e controllo, di prevenzione, di sicurezza e di profilassi, e allo scopo anche di armonizzare i trattamenti economici di tutti i dipendenti non appartenenti al ruolo sanitario di livello dirigenziale, sono destinati alle sperimentazioni e relative contrattazioni collettive previste dall'articolo 8 del decreto legislativo 4 novembre 1997, n. 396, riguardanti il predetto personale, oltre alle economie di gestione, anche quote delle entrate di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, con conseguente riduzione degli interventi ivi previsti.

Art. 9.

(Concorso riservato per l'assunzione di personale veterinario presso il Ministero della sanità)

1. Il Ministero della sanità, per potenziare i controlli veterinari necessari a prevenire i problemi sanitari derivanti dall'introduzione nel territorio nazionale di animali vivi e di prodotti di origine animale e per far fronte agli inderogabili impegni comunitari, è autorizzato, nei limiti delle vacanze esistenti in organico nella qualifica iniziale di medico veterinario, a bandire un concorso pubblico riservato nella percentuale del trenta per cento a veterinari che alla data del 31 dicembre 1997 ricoprivano da almeno due anni in via continuativa un incarico conferito in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 8 maggio 1985, n. 254.

