

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XII LEGISLATURA —————

N. 353

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri

(BERLUSCONI)

e dal Ministro della sanità

(COSTA)

di concerto col Ministro dell'interno

(MARONI)

e col Ministro del tesoro

(DINI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° GIUGNO 1994

Conversione in legge del decreto-legge 30 maggio 1994, n. 325,
recante misure urgenti in materia di partecipazione alla spesa
sanitaria, di formazione dei medici e di farmacovigilanza

INDICE

Relazione	Pag.	3
Relazione tecnica	»	5
Disegno di legge	»	7
Testo del decreto-legge	»	8

ONOREVOLI SENATORI. - L'accluso decreto-legge, che viene sottoposto all'esame del Parlamento ai fini della sua conversione in legge, reitera il precedente analogo decreto-legge 31 marzo 1994, n. 218, decaduto per mancata conversione nel termine costituzionale.

Con il comma 1 dell'articolo 1 si prevede la utilizzazione di un fondo di 80 miliardi per finanziare l'assistenza sanitaria in favore degli indigenti di competenza dei comuni.

Il comma 2 dello stesso articolo assicura parzialmente la copertura finanziaria della predetta manovra disponendo la riduzione dei prezzi al pubblico delle specialità medicinali; il comma 3 completa la copertura finanziaria del provvedimento.

Il comma 5 modifica il terzo capoverso dell'articolo 3 del decreto-legge 26 novembre 1981, n. 678, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 gennaio 1982, n. 12. Tale disposizione ha la finalità di escludere l'autorizzazione della USL per le prescrizioni di prestazioni fino a lire 100.000 destinate ai soggetti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, del comma 2 dell'articolo 6 del decreto-legge 19 settembre 1992, n. 384, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 novembre 1992, n. 438.

Il comma 6 prevede l'elevazione del limite dei pezzi per ricetta per i soggetti affetti da patologia cronica o sottoposti a trapianti.

L'articolo 2 estende ai medicinali per fleboclisi la vigente disposizione che, in deroga all'ordinario limite dei due pezzi per ricetta, consente di prescrivere sei pezzi di antibiotici monodose in un'unica ricetta del Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 3 ridetermina la misura delle borse di studio per la formazione specifica dei medici di medicina generale, unifor-

mandola ai livelli delle borse di studio previsti per i medici specializzandi.

L'articolo 4 vuole garantire l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, in materia di farmacovigilanza, fissando termini rigorosi per taluni adempimenti a carico delle regioni.

L'articolo 5 contiene alcune disposizioni in materia di trapianti, le quali assumono particolare rilevanza e urgenza nell'attuale fase di trasformazione del sistema sanitario del Paese.

È noto come lo sviluppo dei programmi di trapianto in Italia sia sfavorevolmente condizionato dalla carenza di organi: motivi di inadeguatezza normativa, culturale ed organizzativa sono alla base di tali difficoltà, che relegano il nostro Paese agli ultimi posti nella Comunità europea rispetto al numero dei trapianti effettuati.

La normativa vigente in materia di trapianti risale, per la gran parte, agli anni '70 (legge 2 dicembre 1975, n. 644, e relativo regolamento di esecuzione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409), essendo stata elaborata sul parametro del trapianto di rene, unico fattibile all'epoca.

L'evoluzione successiva della medicina dei trapianti e l'inizio nel 1985 del trapianto di cuore, poi di fegato, pancreas, polmone, hanno posto esigenze del tutto nuove non prevedibili dal legislatore degli anni 1975-77.

La pratica ormai largamente invalsa del prelievo multiorgano (un solo donatore permette l'effettuarsi di più trapianti); l'entrata in vigore della legge 13 luglio 1990, n. 198, che abolisce l'autorizzazione ministeriale al prelievo, estendendo a tutti gli ospedali dotati di reparti chirurgici e di

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

rianimazione l'obbligo del reperimento di organi; la pratica clinica del trapianto di cuore, fegato, polmone, che a differenza del trapianto di rene richiede una strettissima compatibilità, sia immunogenetica che anatomica tra donatore e ricevente; l'estrema deperibilità, infine, di tali organi, per cui sono necessari tempi di utilizzo ben più brevi di quelli tollerabili per il rene (3-4 ore dal prelievo contro 24-36), hanno imposto la necessità di un livello di coordinamento funzionale dell'attività di prelievo-trapianto di carattere largamente sovregionale o, meglio, nazionale, ben più ampio quindi del limitato ambito di riferimento immunologico regionale previsto dalla legge.

È emersa, così, sempre più evidente la necessità di adeguare l'assetto organizzativo italiano, prevedendo, come in tutti gli altri Stati della Comunità europea - soprattutto per i trapianti di cuore, fegato e polmone - un coordinamento nazionale, in grado di unificare e gestire le diverse liste d'attesa (regionali interregionali o

afferenti singoli centri di trapianto); tenere stretti contatti con i centri di riferimento regionali; centralizzare e coordinare in breve tempo ed al meglio l'utilizzo sul territorio nazionale degli organi, spesso prelevati da parte di *équipes* diverse da uno stesso donatore.

Tale esigenza, più volte prospettata dal Consiglio superiore di sanità, è stata recepita nel piano sanitario nazionale.

Anche le regioni, nel parere al piano, hanno condiviso l'esigenza di un «coordinamento a livello centrale per lo sviluppo e l'attuazione delle attività di prelievo e di trapianto».

Per dare concreta attuazione all'indicazione programmatica è, comunque, necessaria una apposita previsione legislativa che consenta l'attribuzione, in tutto o in parte, all'Istituto superiore di sanità - già titolare delle funzioni di centro nazionale di riferimento - anche delle funzioni di coordinamento operativo nazionale delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti.

RELAZIONE TECNICA

Articolo 1:

Comma 1. - Si stima che gli indigenti che hanno diritto ad essere assistiti dai comuni per quanto riguarda il pagamento dei *ticket* sanitari siano circa 800.000. Prevedendo per detti cittadini una spesa media per la farmaceutica e per la specialistica di lire 260.000 annue e nella considerazione che il *ticket* incide per circa il 50 per cento, la spesa a carico dei comuni ammonta a 100 miliardi annui (800.000 cittadini \times lire 130.000 *pro capite*). Il contributo attribuito ai comuni è uguale a 80 miliardi. I residui 20 miliardi sono destinati a coprire gli effetti derivanti dal precedente decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 497, non convertito, che sono stati fatti salvi dal comma 2 dell'articolo 1 del disegno di legge di conversione.

Comma 2. - Il fatturato annuo lordo dei farmaci in prontuario, in vendita presso le farmacie convenzionate, con prezzo tra lire 15.000 e lire 50.000 e con prezzo oltre lire 50.000 ammonta rispettivamente a miliardi 9.590 e a miliardi 3.580, per un totale di 13.170 miliardi. Riducendo il prezzo dei farmaci compresi nella prima fascia del 2,5 per cento e il prezzo dei farmaci compresi nella seconda fascia del 4,5 per cento, si ha una riduzione complessiva di spesa annua di 400 miliardi, di cui circa 300 miliardi a favore del Servizio sanitario nazionale (per i farmaci ad alto costo la quota a carico del Servizio sanitario nazionale è maggiore rispetto ai farmaci a costo più basso). Applicando le stesse riduzioni sui prezzi dei farmaci utilizzati in ospedale (fatturato annuo 2.000 miliardi), si ha una ulteriore minore spesa di 80 miliardi annui. Il risparmio complessivo previsto per il Servizio sanitario nazionale per nove mesi sarebbe quindi pari a lire 280 miliardi di lire.

Articolo 3:

Il decreto-legge n. 27 del 1988, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 109 del 1988 prevede un accantonamento annuo sul Fondo sanitario nazionale di lire 75 miliardi per la formazione specifica in medicina generale. Con decreto ministeriale del 29 settembre 1992 è stato fissato in 3.000 il numero dei medici da formare per l'anno 1993. Attribuendo a detti medici che partecipano ai corsi di formazione una borsa di studio di lire 21.500.000, pari a quella prevista per i medici specializzandi dal decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 257, si ha una spesa annua di 64,5 miliardi. La restante disponibilità viene utilizzata dalle regioni per far fronte alle spese di organizzazione dei predetti corsi.

Le maggiori entrate erariali di lire 100 miliardi per l'anno 1993, utilizzate a copertura del provvedimento (articolo 1), sono assicurate dal decreto interministeriale 31 marzo 1993, emanato ai sensi dell'articolo 2 dell'ordinanza 2316/FPC del 29 gennaio 1993, il quale

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

consente un recupero di gettito per il bilancio dello Stato pari all'87,4 per cento dell'ILOR riscossa nella regione Sicilia.

Per quanto concerne tale quota dell'ILOR la previsione di maggior gettito, in relazione ai versamenti a saldo per l'anno d'imposta 1990, da effettuare dal 1° al 30 settembre 1993, può essere stimata in:

ILOR mod. 740	29 miliardi
ILOR mod. 750	9 miliardi
ILOR mod. 760	22 miliardi
Totale ...	60 miliardi

Pertanto il gettito per lo Stato (87,4 per cento) sarà pari a circa lire 52,4 miliardi.

Il summenzionato decreto interministeriale dispone anche in ordine alle dichiarazioni di condono ai fini ILOR per gli anni 1987, 1988 e 1989 ancora non presentate, nonché per tutte le pendenze tributarie non ancora definite. In riferimento all'ultimo anno d'imposta (1989), per il quale i contribuenti residenti nei comuni terremotati hanno regolarmente versato l'ILOR, si sono avute le seguenti risultanze:

ILOR mod. 740	78 miliardi
ILOR mod. 750	26 miliardi
ILOR mod. 760	60 miliardi
Totale ...	164 miliardi

Anche sulla base delle risultanze del condono del resto d'Italia, si può prevedere un gettito da condono (ordinario e contenzioso) pari ad un terzo del gettito complessivo di competenza del periodo, cioè 55 miliardi.

Il gettito a favore dello Stato è quindi pari a 87,4 per cento \times 55 miliardi = 48 miliardi.

Pertanto, il gettito complessivo è pari a lire 100,4 miliardi.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 30 maggio 1994, n. 325, recante misure urgenti in materia di partecipazione alla spesa sanitaria, di formazione dei medici e di farmacovigilanza.

2. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base del decreto-legge 1° febbraio 1993, n. 20, recante differimento di termini in materia di assistenza sanitaria, nonché dei decreti-legge 8 aprile 1993, n. 100, 7 giugno 1993, n. 179, 6 agosto 1993, n. 278, 5 ottobre 1993, n. 397, 4 dicembre 1993, n. 497, 1° febbraio 1994, n. 79, e 31 marzo 1994, n. 218.

Decreto-legge 30 maggio 1994, n. 325, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 126 del 1° giugno 1994.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 maggio 1994;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'interno e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 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 modalità e procedure da stabilirsi con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della sanità, sentite l'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI) e l'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani (UNCHEM).

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

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

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.

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

5. All'articolo 3, terzo capoverso, del decreto-legge 26 novembre 1981, n. 678, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 gennaio 1982, n. 12, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'autorizzazione non è dovuta per le prescrizioni, relative a prestazioni il cui costo, in base alla normativa vigente, è a totale carico dell'assistito».

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.

Articolo 2.

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

Articolo 3.

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

Articolo 4.

1. Entro il 1° ottobre 1994 le regioni e le province autonome individuano gli uffici delle unità sanitarie locali cui competono gli adempimenti previsti dall'articolo 9, commi 2 e 4-bis, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, e comunicano al Ministero della sanità -

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Direzione generale del servizio farmaceutico i dati identificativi degli uffici stessi e dei relativi responsabili. Ogni variazione degli uffici o dei responsabili è comunicata entro quindici giorni al Ministero della sanità a cura delle regioni e delle province autonome.

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

«4. Il Ministro della sanità accerta lo stato di attuazione presso le regioni del sistema di controllo delle prescrizioni mediche e delle commissioni professionali di verifica. La rilevazione dei dati contenuti nelle prescrizioni mediche è attuata dalle regioni e dalle province autonome con gli strumenti ritenuti più idonei. Il Ministro della sanità acquisisce il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in ordine alla eventuale attivazione dei poteri sostitutivi. Ove tale parere non sia espresso entro trenta giorni, il Ministro provvede direttamente.».

Articolo 5.

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

Articolo 6.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno 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 30 maggio 1994.

SCÀLFARO

BERLUSCONI - COSTA - MARONI - DINI

Visto, *il Guardasigilli*: BIONDI