

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XI LEGISLATURA —

N. 1283

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri

(CIAMPI)

e dal Ministro della sanità

(GARAVAGLIA)

di concerto col Ministro dell'interno

(MANCINO)

col Ministro del bilancio e della programmazione economica

(SPAVENTA)

col Ministro del tesoro

(BARUCCI)

col Ministro delle finanze

(GALLO)

e col Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e gli affari regionali

(PALADIN)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L'8 GIUGNO 1993

Conversione in legge del decreto-legge 7 giugno 1993, n. 179,
recante misure urgenti in materia di partecipazione alla spesa
sanitaria, di formazione dei medici, di farmacovigilanza e di
edilizia sanitaria

INDICE

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

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente decreto-legge ripropone il testo del precedente decreto-legge 8 aprile 1993, n. 100, non convertito per decorrenza di termini. Sono state apportate alcune modifiche recependo gli emendamenti approvati dall'Aula del Senato nella seduta del 27 maggio ultimo scorso nonché due emendamenti proposti dal Governo di seguito illustrati.

Con il decreto-legge si propongono taluni interventi urgenti volti a rimuovere le più vistose distorsioni ed iniquità emerse nella fase di prima applicazione della normativa sulla partecipazione alla spesa sanitaria introdotta dal decreto-legge 19 settembre 1992, n. 384, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 novembre 1992, n. 438.

Con l'articolo 1, comma 1, si intende correggere gli effetti penalizzanti del nuovo regime della partecipazione alla spesa per l'assistenza farmaceutica nei confronti dei soggetti appartenenti a nuclei familiari con reddito complessivo inferiore ai limiti di legge, i quali, in presenza di ricette di importo superiore alle lire 70.000 e fino alle lire 220.000, si troverebbero a contribuire in misura maggiore di quella spettante ai soggetti appartenenti a nuclei con reddito superiore agli stessi limiti.

La norma risolve il problema prevedendo, in favore dei soggetti penalizzati, la facoltà di opzione da esercitare «volta per volta», per il regime di partecipazione alla spesa più favorevole.

Il comma 2 e il comma 3 del medesimo articolo affrontano il tema del tetto massimo del godimento della esenzione della partecipazione alla spesa per l'assistenza farmaceutica da parte delle categorie di soggetti esenti per reddito, disciplinando *ex lege* la traduzione del limite massimo in un quantitativo limitato (16) di contrassegni autoadesivi da utilizzare per il godimento dell'esenzione in numero corrispondente e

prevedendo la possibilità di elevazione di detto quantitativo fino ad un massimo di ulteriori 8 contrassegni, che le regioni e le province autonome potranno riconoscere per far fronte a necessità terapeutiche soggettive accertate dal medico di medicina generale che richiedano l'uso di particolari specialità medicinali come il testo della norma precisa.

Con il comma 4 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 5 dello stesso articolo assicura parzialmente la copertura finanziaria della predetta manovra disponendo la riduzione dei prezzi al pubblico delle specialità medicinali; il comma 6 completa la copertura finanziaria del provvedimento.

Il comma 8 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.

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, uniformandola 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

XI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

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, infine, stabilisce una nuova procedura, a partire dal 1° luglio 1993, per l'attuazione del piano decennale dell'edilizia sanitaria e delle residenze per anziani. Essa è basata sul tentativo di dare un massimo di responsabilità alle regioni, le quali dovranno assicurarsi e certificare che i singoli progetti proposti al CIPE per il finanziamento abbiano le caratteristiche della esecutività, rispondendo agli *standard* nazionali, e risultino funzionali.

In relazione alle esigenze emerse nella fase di attuazione del programma di costruzione e ristrutturazione di posti letto di malattie infettive, previsto dalla legge 5 giugno 1990, n. 135, concernente interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS, si è ritenuto indispensabile, ai fini di garantire l'accelerazione dell'at-

tività di realizzazione degli interventi, affidare direttamente alle regioni, alle università degli studi con policlinici a gestione diretta, nonché agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, la prosecuzione del programma di costruzioni e ristrutturazioni delle opere che l'articolo 1 della citata legge n. 135 del 1990 riserva alla competenza centralizzata del Ministero della sanità.

Conseguentemente, per effetto del predetto trasferimento di competenza gestionale, è stata prevista la cessazione di efficacia delle convenzioni a suo tempo stipulate nelle forme e ai sensi dell'articolo 2, comma 3, della stessa legge n. 135 del 1990 dal Ministero della sanità con le concessionarie di servizi, ferma in ogni caso la possibilità per le regioni, le università e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di continuare ad avvalersi, a titolo facoltativo, dell'opera delle stesse concessionarie.

La norma non comporta alcun onere di spesa per l'Erario.

RELAZIONE TECNICA

Articolo 1:

comma 1)

Il comma 1 non comporta oneri.

comma 2)

Limitando a 16 ricette annue il consumo dei farmaci da parte dei cittadini esenti dal pagamento del *ticket* per motivi di reddito, si era previsto per detti cittadini un consumo complessivo di 160.000.000 di ricette (10.000.000 di esenti × 16 ricette). Prevedendo con l'attuale decreto la possibilità di elevare il numero delle 16 ricette, si stima che vengano consumate ulteriori 16.000.000 di ricette (il 20 per cento degli esenti chiede ulteriori 8 ricette). Poichè il costo medio di una ricetta è di lire 38.000 e nella considerazione che il *ticket* incide per circa il 50 per cento, la maggiore spesa a carico del Servizio sanitario nazionale ammonta a 300 miliardi (16.000.000 di ricette × lire 38.000:2).

comma 4)

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 persone. 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 × lire 130.000 *pro capite*); per 9 mesi = 80 miliardi.

comma 5)

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. Risparmio complessivo previsto per il Servizio sanitario nazionale per 9 mesi = 280 miliardi.

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 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 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 × 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 7 giugno 1993, n. 179, recante misure urgenti in materia di partecipazione alla spesa sanitaria, di formazione dei medici, di farmacovigilanza e di edilizia sanitaria.

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 del decreto-legge 8 aprile 1993, n. 100.

Decreto-legge 7 giugno 1993, n. 179, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 132 dell'8 giugno 1993.

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

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 4 giugno 1993;

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

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

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

2. Per i soggetti esenti per motivi di reddito ai sensi dell'articolo 3 del decreto-legge 25 novembre 1989, n. 382, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 gennaio 1990, n. 8, il tetto massimo di spesa per la fruizione dell'assistenza farmaceutica in regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria, determinato in numero 16 ricette annue, può essere elevato dalle regioni e dalle province autonome per l'anno 1993 fino ad un massimo di ulteriori 8 ricette, per far fronte a necessità terapeutiche, accertate dal medico di medicina generale, che richiedano l'uso di specialità medicinali diverse da quelle per le quali non è dovuta alcuna partecipazione alla spesa ai sensi dell'articolo 10, comma 2, del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con

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

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

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

5. A decorrere dal 15 aprile 1993 e fino al 31 dicembre 1993, i prezzi delle specialità medicinali collocate nelle classi di cui all'articolo 19, comma 4, della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, sono ridotti delle seguenti misure percentuali, con arrotondamento alle lire 100 superiori: specialità medicinali con prezzo superiore a lire 15.000 e fino a lire 50.000: 2,5 per cento; specialità medicinali con prezzo superiore a lire 50.000: 4,5 per cento.

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

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

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

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 31 maggio 1993 le regioni e le province autonome individuano gli uffici delle unità sanitarie locali cui competono gli adempimenti previsti dall'articolo 9, commi 2 e 4-bis, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, e comunicano al Ministero della sanità - Direzione generale del servizio farmaceutico i dati identificativi degli uffici stessi e dei relativi responsabili. Ogni variazione degli uffici o dei responsabili è comunicata entro quindici giorni al Ministero della sanità a cura delle regioni e delle province autonome.

Articolo 5.

1. Dopo il comma 5 dell'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, è inserito il seguente:

«5-bis. A partire dal 1° luglio 1993 i progetti attuativi del programma di cui al comma 5 sono approvati dai competenti organi regionali, i quali accertano che la progettazione esecutiva sia completa di tutti gli elaborati tecnici idonei a definire nella sua completezza tutti

gli elementi ed i particolari costruttivi necessari per la esecuzione dell'opera; essi accertano altresì la conformità dei progetti esecutivi agli studi di fattibilità approvati dal Ministero della sanità. Le regioni e le province autonome presentano al CIPE, in successione temporale, istanza per il finanziamento di detti progetti, corredata dai provvedimenti di approvazione, da un programma temporale di realizzazione, dalla dichiarazione che essi sono redatti nel rispetto delle normative nazionali e regionali sugli *standards* ammissibili e sulla capacità di offerta necessaria e che sono dotati di copertura per l'intero progetto o per parti funzionali dello stesso.».

2. A decorrere dal 1° luglio 1993 l'ultimo periodo del comma 5 dell'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, è soppresso.

3. Con l'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto cessano di avere efficacia le convenzioni stipulate dal Ministero della sanità con le concessionarie di servizi, individuate con delibera CIPE 3 agosto 1990, per l'esecuzione del programma di costruzioni e ristrutturazioni delle opere previste dall'articolo 1, comma 1, lettera b), della legge 5 giugno 1990 n. 135. Alle concessionarie stesse sono dovuti i corrispettivi previsti dalle convenzioni limitatamente al lavoro svolto alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

4. La prosecuzione del programma di cui al comma 3, viene affidata direttamente alle regioni, alle università degli studi con policlinici a gestione diretta, nonchè agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico competenti, sulla base del piano di interventi già approvato, di cui alle delibere CIPE del 3 agosto 1990 e del 30 luglio 1991.

5. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto il Ministero della sanità provvede a trasmettere a ciascuna regione, università degli studi con policlinici a gestione diretta, ovvero agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico competenti, i programmi esecutivi ed i relativi progetti di massima approvati dal nucleo di valutazione di cui all'articolo 20, comma 2, della legge 11 marzo 1988, n. 67, al fine di procedere alle relative progettazioni esecutive e realizzazioni delle opere previste. Nella prosecuzione del programma le regioni, le università degli studi con policlinici a gestione diretta, ovvero gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, possono avvalersi delle concessionarie di cui al comma 3.

6. Le conferenze regionali previste dall'articolo 3 della legge 5 giugno 1990, n. 135, vengono promosse dal commissario di Governo competente per regione e presiedute dal presidente della giunta regionale ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13, comma 1, lettera b), della legge 23 agosto 1988, n. 400. Restano valide le conferenze regionali indette e svoltesi alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

7. Le modalità per la contrazione dei mutui per il finanziamento degli interventi di cui all'articolo 1, comma 1, lettera b), della legge 5 giugno 1990, n. 135, sono stabilite con decreto del Ministro del tesoro.

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 7 giugno 1993.

SCÀLFARO

CIAMPI - GARAVAGLIA - MANCINO -
SPAVENTA - BARUCCI - GALLO -
PALADIN

Visto, *il Guardasigilli*: CONSO