SENATO DELLA REPUBBLICA

XII LEGISLATURA

N. 2415

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri e Ministro del tesoro

(DINI)

e dal Ministro della sanità

(GUZZANTI)

di concerto col Ministro del bilancio e della programmazione economica

(MASERA)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 3 GENNAIO 1996

Conversione in legge del decreto-legge 29 dicembre 1995, n. 553, recante disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità

TIPOGRAFIA DEL SENATO (2500)

INDICE

Relazione ..... *Pag.* 3

Relazione tecnica ..... » 6

Disegno di legge ..... » 8

Testo del decreto-legge ..... » 9

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 30 giugno 1993, n. 269.

In particolare, il comma 3 reca una disposizione relativa al collocamento in aspettativa dei dipendenti pubblici e privati nominati commissari straordinari presso le unità sanitarie locali.

Le norme di cui all'articolo 2 rispondono alla necessità di dare tempestivamente alle regioni disposizioni affinchè 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 aventi personalità giuridica di diritto pubblico. È prevista la possibilità di utilizzare gli avanzi di gestione con assunzione da parte delle regioni dell'onere di garantire la contabilità economico-finanziaria e patrimoniale e quella finanziaria delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere.

L'articolo 3 modifica la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, 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, in sostituzione dell'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.

Il comma 3 stabilisce che le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 hanno efficacia fino al 31 dicembre 1994. A decorrere dal 1° gennaio 1995 si applicano le disposizioni dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dall'articolo 1 della legge 23 dicembre 1994, n. 724.

I commi 4 e 5 affidano alla Commissione unica del farmaco il compito di individuare i farmaci necessari al trattamento di particolari patologie e precisano che gli stessi sono posti totalmente a carico del Servizio sanitario nazionale. Il comma 6 dispone che i medicinali utilizzati in programmi di sperimentazione clinica sull'uomo siano forniti gratuitamente dalle aziende committenti.

L'articolo 4, comma 1, apporta modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, prevedendo una più dettagliata disciplina della ripetibilità della vendita di medicinali vendibili solo su presentazione di ricetta medica e indicando le sanzioni a carico del farmacista che venda determinati medicinali senza presentazione di ricetta medica, salvi i casi di necessità ed urgenza.

I commi da 2 a 8 dello stesso articolo 4 abrogano o modificano altre disposizioni vigenti attinenti all'attività svolta dal farmacista. In particolare il comma 2 eleva a tre mesi la validità delle ricette dei medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta; i commi 3 e 4, modificando la portata normativa di disposizioni risalenti al testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934,

n. 1265, e successive modificazioni, e al regolamento per il servizio farmaceutico, approvato con regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, abrogano l'obbligo di conservazione, da parte del farmacista, di copie di tutte le ricette e limitano l'obbligo di conservazione delle ricette in originale alle sole ricette concernenti preparazioni estemporanee non ripetibili; i commi 5 e 6 modificano le sanzioni previste dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, per il caso di vendita, da parte del farmacista, di specialità medicinali per le quali siano intervenuti provvedimenti di sospensione o di revoca dell'autorizzazione, sostituendo sanzioni pecuniarie e amministrative alle attuali misure di chiusura della farmacia e di decadenza dall'esercizio; il comma 7 esclude la mera detenzione di prodotti irregolari dalle ipotesi contravvenzionali di cui all'articolo 23, comma 4, dello stesso decreto legislativo n. 178 del 1991; il comma 8, infine, prevede che in caso di reiterata vendita, senza presentazione di valida ricetta, di medicinali disciplinati dagli articoli 5 e 8 del decreto legislativo n. 539 del 1992, l'autorità amministrativa possa disporre l'applicazione di una sanzione amministrativa e, in caso di recidiva, la chiusura della farmacia (tranne che nell'ipotesi che ciò comporti il venir meno del servizio sul territorio).

L'articolo 5 soddisfa l'urgente necessità di prorogare (al 31 ottobre 1996) 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 sezionamento (articolo 6, comma 6) di capacità limitata, nonchè di differire la data di cessazione di validità delle autorizzazioni rilasciate, in base alla precedente normativa, per gli stabilimenti industriali per i quali non venga presentata istanza di riconoscimento CE (tale data è differita al 31 dicembre 1995 per gli stabilimenti privati e al 30 giugno 1997 per i macelli pubblici).

L'articolo 6 si ricollega alle esigenze particolarmente rilevanti che scaturiscono dalla legge 25 febbraio 1992, n. 210, che prevede indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati, le cui finalità altamente sociali non possono essere sottaciute.

Il comma 1, che riformula l'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, precisa la natura dell'indennizzo previsto dall'articolo 1 di tale legge ed i termini del riferimento all'indennità integrativa speciale che integra l'indennizzo stesso, prevedendo, inoltre, che, in caso di morte, il familiare (o assimilato) indicato come «avente diritto» possa optare fra l'indennizzo (reversibile per quindici anni) e un assegno *una tantum*. Un indennizzo aggiuntivo è previsto per i soggetti danneggiati che contraggono più di una patologia.

Il comma 3 del medesimo articolo 6 dispone in ordine alla copertura dei maggiori oneri derivanti dall'applicazione dell'articolo 2 della legge n. 210 del 1992.

L'articolo 7 stabilisce, al comma 1, che, a decorrere dal 1° maggio 1996, le strutture trasfusionali, le aziende e i centri di produzione di emoderivati e di emodiagnostici, gli importatori di sangue umano e di emoderivati e tutte le attività sanitarie pubbliche e private nelle quali si pratica l'attività trasfusionale, sono tenuti all'assicurazione per la responsabilità civile per i danni derivanti dalla distribuzione e dalla somministrazione del sangue umano e dei suoi componenti e degli emoderivati. Il comma 2 estende detta disciplina ai soggetti privati che intervengono nei settori della produzione, della distribuzione e della somministrazione dei vaccini; il comma 3 demanda a un decreto del Presidente della Repubblica il compito di stabilire le disposizioni attuative delle nuova normativa.

L'articolo 8 modifica una norma di recepimento di una direttiva comunitaria in materia di coloranti per alimenti.

L'articolo 9 introduce, a decorrere dal 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 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni), elemento essenziale per consentire l'effettivo

decollo del processo di riordino del Servizio sanitario nazionale. L'articolo non comporta spese.

L'articolo 10 aggiunge un ulteriore comma all'articolo 8 del decreto legislativo 15 gennaio 1992, n. 51, recante attuazione delle direttive 85/73/CEE e 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 risulta superiore del 18 per cento circa rispetto a quello del settembre 1992, determina un aggravio economico per i nostri operatori di settore rispetto agli altri operatori della Comunità, i quali, in applicazione delle succitate direttive 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.

L'articolo 11 prevede una disposizione diretta a specificare le ipotesi di esenzione dalla disciplina dell'articolo 6, comma 1, primo periodo, della legge 23 dicembre 1994, n. 724.

La norma richiamata, la quale prevede che tutte le regioni riducano la spesa per l'acquisto di beni e servizi di una quota percentuale fissa rispetto all'esercizio 1993, penalizza ingiustamente proprio quelle amministrazioni che già da tale esercizio hanno adottato misure di riduzione e contenimento della spesa. Analogamente è stato rilevato che gli organi regionali hanno decurtato le assegnazioni alle unità sanitarie locali in maniera indiscriminata, colpendo nella stessa misura tanto le aziende che hanno fatto registrare disavanzi, quanto quelle che hanno chiuso il bilancio in pareggio. La norma contenuta nell'articolo 11 del decreto-legge è volta proprio ad esonerare dall'obbligo di ridurre la spesa quelle regioni che assicurano i livelli di assistenza di cui al Piano sanitario nazionale mantenendo la spesa complessiva nei limiti delle assegnazioni determinate in base alla quota capitaria.

Infine, rispetto al precedente decreto, è stato introdotto l'articolo 12 che intende far fronte all'urgente necessità di consentire agli impianti collettivi per le aste e ai mercati all'ingrosso di prodotti per la pesca che abbiano presentato regolare domanda al Ministero della sanità secondo quanto previsto dall'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531, di beneficiare di un più ampio termine (31 dicembre 1996) per l'adeguamento ai requisiti in materia di attrezzature e di strutture previste dallo stesso decreto.

RELAZIONE TECNICA

L'articolo 3, al comma 1, riduce a lire 3.000 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 di ricette per lire 2.000). Diminuendo però la quota fissa a lire 3.000 per una sola prescrizione si può sicuramente stimare che i cittadini, almeno per un ulteriore 2 per cento di ricette, non si siano fatti 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 2.000 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 lire 100 miliardi (lire 20.000 per un farmaco prescritto in meno - 2.000 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, stimati in lire 76 miliardi, derivanti dalla previsione stabilita, con il comma 5 del medesimo articolo 3, di dispensare gratuitamente i farmaci indicati nel precedente comma 4, per il trattamento di particolari patologie, agli assistiti che ne hanno assoluta necessità, sulla base dei criteri che verranno adottati dalla Commissione unica del farmaco (CUF). Tali criteri saranno molto restrittivi e le scelte che verranno operate non dovrebbero comportare una spesa superiore a 76 miliardi di lire.

Con riferimento all'articolo 6, si osserva quanto segue.

Sulla base dei dati acquisiti dalla competente direzione generale risulta che alla data del 7 luglio 1995 le domande di indennizzo inoltrate ai sensi della legge n. 210 del 1992 ammontano a 24.115; di queste ne sono state protocollate 15.201 mentre quelle esaminate nel merito e inserite nel sistema informatizzato sono 5.922.

Per 4.003 di queste sono pervenuti i verbali delle Commissioni mediche ospedaliere: 259 pratiche, pari al 6,5 per cento, sono risultate non indennizzabili.

A tutt'oggi sono state definite n. 2.502 pratiche che hanno comportato:

la liquidazione di n. 296 assegni *una tantum* per complessive lire 14.800.000.000;

la liquidazione agli eredi di n. 141 indennizzi maturati da soggetti deceduti per complessive lire 2.174.221.995;

l'apertura di n. 2.164 ruoli di spesa fissa per l'erogazione degli indennizzi per complessive lire 77.922.691.745.

Inoltre, nell'esercizio in corso è stata impegnata la somma di lire 10.535.689.410 per l'erogazione nel 1995 degli indennizzi ai soggetti il *cui ruolo di spesa fissa è stato aperto nel* 1994.

Ciò premesso, considerando un numero di 20.000 pratiche (in *quanto si ritiene che parte delle richieste pervenute negli ultimi tempi* non abbiano i requisiti di legge) nonchè la stessa percentuale del 6,5 di *pratiche non indennizzabili*, si ha un totale di circa 18.700 indennizzi da liquidare.

Detratte le 2.500 pratiche già liquidate ne restano n. 16.200, che è ragionevole presumere possano essere esaurite in sei anni, compreso il corrente.

Considerando che le categorie previste dalla legge per la classificazione delle lesioni e delle infermità sono otto e che la misura dell'indennizzo varia da un minimo di lire 647.500 annue per l'8ª categoria ad un massimo di lire 2.157.000 annue per la 1ª categoria, alle quali va aggiunta una somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale nella misura di lire 995.882 mensili, può calcolarsi un indennizzo medio di lire 1.100.000 mensili per un importo annuo di lire 13.200.000.

Inoltre, ipotizzando un tasso di mortalità del 3 per cento, si ha una incidenza media di seicento decessi l'anno.

Tenuto conto che l'articolo prevede:

la rivalutazione dell'indennizzo sulla base del tasso di inflazione ipotizzato in misura annua pari al 3 per cento;

l'aumento a 150 milioni dell'assegno *una tantum*,

si avrebbero i seguenti maggiori oneri:

anno 1995, lire 90 miliardi;

anno 1996, lire 60,5 miliardi.

La relativa copertura finanziaria è prevista dalle lettere *a)* e *b)* del comma 3 dell'articolo in esame.

Gli altri articoli del provvedimento non comportano oneri aggiuntivi.

DISEGNO DI LEGGE

Art 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 29 dicembre 1995, n. 553, 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, 29 aprile 1994, n. 259, recanti disposizioni urgenti in materia di farmaci, nonchè dei decreti-legge 30 giugno 1994, n. 419, 29 agosto 1994, n. 518, 29 ottobre 1994, n. 603, 23 dicembre 1994, n. 722, 28 febbraio 1995, n. 57, 29 aprile 1995, n. 135, 30 giugno 1995, n. 261, 28 agosto 1995, n. 362 e 30 ottobre 1995, n. 448.

Decreto-legge 29 dicembre 1995, n. 553, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *n. 302 del 29 dicembre 1995.*

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 21 dicembre 1995;

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

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 e per quelli privati 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 aspettativa è utile ai fini del trattamento di quiescenza e di previdenza e dell'anzianità di servizio. Le amministrazioni di appartenenza o i datori di lavoro 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.

4. Al comma 8 dell'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I datori di lavoro provvedono ad effettuare il versamento dei relativi contributi, comprensivi delle quote a carico del dipendente, nonchè dei contributi assistenziali, calcolati sul trattamento stipendiale spettante al medesimo ed a richiedere il rimborso del correlativo onere alle unità sanitarie locali interessate, le quali procedono al recupero delle quote a carico dell'interessato».

5. Le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle finalità del presente articolo ai sensi dello statuto di autonomia e delle relative norme di attuazione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 474, come da ultimo modificato dal decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 267.

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, fatta salva la possibilità di utilizzare gli eventuali avanzi di gestione per estinguere le situazioni debitorie preesistenti. La contabilità economico-finanziaria e patrimoniale e la contabilità finanziaria delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere relative agli anni precedenti al 1995 sono garantite direttamente dalle regioni, che ne assumono integralmente le relative obbligazioni. Entro il 30 settembre 1995, con decreto del Ministro della sanità, adottato di concerto con i Ministri del bilancio e della programmazione economica e del tesoro e in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti le modalità ed i criteri di ripianamento del debito eventualmente accertato fino alla data di costituzione in azienda delle unità sanitarie locali e degli ospedali, secondo quanto previsto, rispettivamente, dagli articoli 3 e 4 del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni e integrazioni.

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.

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 correspon-

sione, 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. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 hanno efficacia fino alla data del 31 dicembre 1994. A decorrere dal 1° gennaio 1995 si applicano le disposizioni dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dall'articolo 1 della legge 23 dicembre 1994, n. 724.

4. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, provvede alla identificazione dei farmaci necessari al trattamento di particolari patologie nonchè alla identificazione delle patologie stesse.

5. Nel caso di trattamento delle patologie di cui al comma 4 del presente articolo, i farmaci di cui al medesimo comma sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale, secondo quanto previsto per i farmaci di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *a)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, fatto salvo il contenimento dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica, nei limiti dell'importo stabilito per ciascun anno finanziario.

6. 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) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«*3.* La ripetibilità della vendita di medicinali di cui al comma 2 è consentita in conformità alla prescrizione medica che riporti sulla ricetta il numero delle confezioni occorrenti ovvero la congiunta indicazione della posologia e della durata della terapia, che non può essere superiore ad un anno. L'indicazione di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta e consente la consegna frazionata dei medicinali prescritti. In mancanza delle citate indicazioni la ripetibilità della vendita è consentita per non più di cinque volte in un

periodo non superiore a tre mesi dalla data di compilazione della ricetta.»;

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 centocinquantamila 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 consegni 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.

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 non ripetibili».

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 unmilionecinquecentomila.».

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. Qualora il farmacista venda, per più di tre volte, 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, l'autorità amministrativa competente può disporre

l'applicazione di una sanzione pecuniaria da lire 10 milioni a lire 30 milioni. In caso di recidiva, l'autorità amministrativa competente può disporre la chiusura della farmacia per un periodo da quindici a trenta giorni ovvero l'applicazione di una sanzione pecuniaria da lire trenta milioni a lire cinquanta milioni. Nel caso in cui la chiusura della farmacia determini il venir meno del servizio di farmacia sul territorio l'autorità amministrativa competente può disporre unicamente l'applicazione della sanzione pecuniaria. Il secondo periodo del comma 6 dell'articolo 5 ed il secondo periodo del comma 3 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, sono abrogati.

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 31 ottobre 1996, a richiesta dell'interessato da presentare all'autorità competente secondo le vigenti disposizioni entro il 30 settembre 1995; 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 laboratori in attività alla data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere rinnovate entro il 31 ottobre 1996, 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 31 dicembre 1995, a meno che venga presentata entro tale termine domanda di riconoscimento CE ai sensi dell'articolo 13. Limitatamente ai macelli pubblici le autorizzazioni di cui al presente comma cessano di avere efficacia il 30 giugno 1997.».

Articolo 6.

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 reversibile per quindici anni 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 ed è rivalutato annualmente sulla base del tasso di inflazione programmato.

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 ai sensi dell'articolo 3.

3. Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla presente legge sia derivata la morte, l'avente diritto può optare fra l'assegno reversibile di cui al comma 1 e un assegno *una tantum* di lire 150 milioni. Ai fini della presente legge, sono considerati aventi diritto nell'ordine: il coniuge, i figli a carico, il convivente *more uxorio*, i genitori, i fratelli minorenni, i fratelli maggiorenni inabili al lavoro. I benefici di cui al presente comma spettano anche nel caso in cui il reddito della persona deceduta non rappresenti l'unico sostentamento della famiglia.

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

5. I soggetti di cui all'articolo 1 sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nonchè dal pagamento della quota fissa per ricetta di cui al comma 16-*ter* del medesimo articolo 8 della citata legge n. 537 del 1993, introdotto dall'articolo 1 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, limitatamente alle prestazioni sanitarie necessarie per la diagnosi e la cura delle patologie previste dalla presente legge.

6. I benefici di cui alla presente legge spettano altresì a coloro che risultino contagiati dai soggetti di cui all'articolo 1.

7. Ai soggetti danneggiati che contraggono più di una patologia è riconosciuto, in aggiunta ai benefici previsti dal presente articolo, un indennizzo aggiuntivo, stabilito dal Ministro della sanità con proprio decreto, in misura non superiore al 50 per cento di quello previsto ai commi 1 e 2».

2. In attesa di una nuova e più completa disciplina legislativa, le disposizioni di cui al comma 1 si applicano per gli anni 1995 e 1996.

3. Ai maggiori oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, come sostituito dal comma 1 del presente articolo, pari a lire 90 miliardi per l'anno 1995 ed a lire 60,5 miliardi per l'anno 1996, si provvede:

a) per l'anno 1995, quanto a lire 56 miliardi mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto per il medesimo anno al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro, e quanto a lire 34 miliardi mediante contestuale riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dal capitolo 6878 dello stato di previsione del Ministero del tesoro, intendendosi corrispondentemente

utilizzata parte della quota di pertinenza dello Stato del fondo di cui all'articolo 47 della legge 20 maggio 1985, n. 222;

b) per l'anno 1996, mediante utilizzo della proiezione iscritta, per il medesimo anno, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1995, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

Articolo 7.

1. A decorrere dal 1° maggio 1996 le strutture trasfusionali di diritto privato di cui all'articolo 4 della legge 4 maggio 1990, n. 107, le aziende private e i centri di produzione di emoderivati e di emodiagnostici di cui agli articoli 8 e 10 della stessa legge n. 107 del 1990, gli importatori di sangue umano conservato e dei suoi derivati e di emoderivati di cui all'articolo 15 della stessa legge n. 107 del 1990, nonchè tutte le istituzioni sanitarie private nelle quali si pratica l'attività trasfusionale sono tenuti obbligatoriamente all'assicurazione per la responsabilità civile, prevista all'articolo 2043 del codice civile, per i danni derivanti dalla distribuzione e dalla somministrazione del sangue umano, dei suoi componenti e degli emoderivati.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano altresì ai soggetti privati che intervengono nei settori della produzione, della distribuzione e della somministrazione dei vaccini.

3. Con decreto del Presidente della Repubblica da emanare ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro il 29 febbraio 1996, sono stabilite le disposizioni attuative del presente articolo.

Articolo 8.

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 9.

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 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 che alla data del 1° gennaio 1995 non abbiano adottato i provvedimenti di fissazione delle nuove 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. Le tariffe di cui al citato decreto del Ministro della sanità del 14 dicembre 1994, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Uffi-*

ciale n. 300 del 24 dicembre 1994, rappresentano il livello massimo da corrispondere ai soggetti erogatori entro il quale le regioni possono stabilire con propria determinazione ed attraverso la negoziazione dei servizi e delle prestazioni, le corrispettive tariffe a fronte delle singole prestazioni rese agli assistiti, di cui all'articolo 8, commi 5 e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Le regioni, 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 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 provvedono ad inviare al Ministero della sanità i provvedimenti regionali e delle province autonome di Trento e di Bolzano di determinazione delle tariffe delle prestazioni, corredati dai relativi dati di riferimento sui costi, entro sessanta giorni dalla loro approvazione.

6. La regione Valle d'Aosta e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle finalità del presente articolo ai sensi dei rispettivi statuti e delle relative norme di attuazione.

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

Articolo 10.

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

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

Articolo 11.

1. La disposizione di cui all'articolo 6, comma 1, primo periodo, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, non si applica nei confronti delle regioni che certifichino al Ministero del tesoro e al Ministero della sanità il previsto mantenimento, a fine esercizio 1995, delle proprie occorrenze finanziarie nei limiti dello stanziamento determinato in ragione della quota capitaria, ragguagliata ai livelli uniformi di assistenza sanitaria, di cui all'articolo 12, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni.

2. Le eventuali eccedenze, che dovessero risultare rispetto al predetto stanziamento, restano a carico dei bilanci regionali.

Articolo 12.

1. Il termine del 31 dicembre 1995 previsto al comma 1 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531, è prorogato, limitatamente agli impianti collettivi per le aste ed ai mercati ittici all'ingrosso, al 31 dicembre 1996.

Articolo 13.

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

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 29 dicembre 1995.

SCÀLFARO

DINI – GUZZANTI – MASERA

Visto, *il Guardasigilli*: DINI