CAMERA DEI DEPUTATI N. **1876**

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

il 25 ottobre 2001 (v. stampato Senato n. 633)

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

(BERLUSCONI)

DAL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

(TREMONTI)

E DAL MINISTRO DELLA SALUTE

(SIRCHIA)

DI CONCERTO CON IL MINISTRO PER GLI AFFARI REGIONALI

(LA LOGGIA)

CON IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE E LE TECNOLOGIE

(STANCA)

E CON IL MINISTRO PER LA FUNZIONE PUBBLICA

(FRATTINI)

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria

Trasmesso dal Presidente del Senato della Repubblica il 29 ottobre 2001

DISEGNO DI LEGGE

—

ART. 1.

1. Il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 18 SETTEMBRE 2001, N. 347

All'articolo 1, al comma 1, terzo periodo, la parola: « approvato » *è sostituita dalla seguente:* « sancito ».

All'articolo 2:

al comma 1, secondo periodo, le parole: « prevedono, inoltre, l'individuazione e l'irrogazione di sanzioni » *sono sostituite dalle seguenti:* « , inoltre, prevedono con legge le sanzioni da applicare »;

dopo il comma 1, è inserito il seguente:

« 1-*bis*. Al fine del contenimento della spesa sanitaria, pur nel rispetto dei parametri di sicurezza previsti dalla vigente normativa in materia di smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi, gli stessi possono essere smaltiti attraverso procedimenti di disinfezione mediante prodotti registrati presso il Ministero della salute che assicurino un abbattimento della carica batterica non inferiore al 99,999 per cento e nel pieno rispetto del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, in materia di sicurezza e salute degli operatori. I rifiuti sanitari speciali non tossico-nocivi, dopo un procedimento di disinfezione di una durata non inferiore a 72 ore, o sottoposti a processo di sterilizzazione mediante autoclave dotata di sistemi di monitoraggio e controllo delle fasi di sterilizzazione, possono essere assimilati ai rifiuti urbani »;

al comma 2, primo periodo, dopo la parola: « decidere » *sono inserite le seguenti:* « , con proprio provvedimento, »;

al comma 3, dopo le parole: « per beni e servizi, » *è inserita la seguente:* « e »;

al comma 5, nell'alinea, le parole: « dopo il comma 6 » *sono sostituite dalle seguenti:* « dopo il comma 5 » *e le parole:* « 6-*bis* », « 6-*ter* » *e* « 6-*quater* » *sono sostituite rispettivamente dalle seguenti:* « 5-*bis* », « 5-*ter* » *e* « 5-*quater* »;

dopo il comma 5, è inserito il seguente:

« 5-*bis*. Al comma 3 dell'articolo 15-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono aggiunte, prima delle parole: "Sono soppressi" le seguenti: "A far data dal 1° febbraio 2002" ».

All'articolo 3:

al comma 2, la lettera a) *è sostituita dalla seguente:*

« *a)* per stabilire l'obbligo delle aziende sanitarie ed ospedaliere, nonché delle aziende ospedaliere autonome, di garantire l'equilibrio economico; »;

ai commi 3, 4, 6 e 7 le parole: « ed integrazioni » *sono soppresse;*

il comma 5 è soppresso.

All'articolo 4:

al comma 3, le parole: « Stato-regioni 2001 » *sono sostituite dalle seguenti:* « Stato-regioni di cui all'articolo 1, comma 1 »;

dopo il comma 3, è inserito il seguente:

« 3-*bis*. Limitatamente all'anno 2002, in deroga ai termini ed alle modalità previste dall'articolo 50, comma 3, secondo periodo, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, ed all'articolo 24, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, le regioni possono disporre la maggiorazione dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e determinare i tributi regionali di cui all'articolo 23 del citato decreto legislativo n. 504 del 1992 con propri provvedimenti da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* entro il 31 dicembre 2001. La maggiorazione dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche superiore alla aliquota dello 0,5 è determinata con legge regionale ».

All'articolo 6:

al comma 1, le parole: « ed un migliore rapporto tra costi e benefici » *sono sostituite dalle seguenti:* « secondo il criterio delle categorie terapeutiche omogenee »; *è aggiunto, in fine, il seguente periodo:* « Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro il 30 novembre, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ».

All'articolo 7:

al comma 1, le parole: « A decorrere dal 1° novembre 2001 » *sono sostituite dalle seguenti:* « A decorrere dal 1° dicembre 2001 »;

al comma 2, la parola: « spedizione » *è sostituita dalle seguenti:* « presentazione, da parte dell'assistito, »;

al comma 4, sono aggiunte, in fine, le parole: « con l'eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie ».

All'articolo 8, comma 1:

la lettera a) *è soppressa;*

alla lettera b), *la parola:* « b) » *è sostituita dalla seguente:* « a) »; *le parole:* « dei medicinali di cui alla lettera *a)* » *sono sostituite dalle seguenti:* « delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente » *e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole:* « con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione »;

alla lettera c), *la parola:* « c) » *è sostituita dalla seguente:* « b) »;

alla lettera d), *la parola:* « d) » *è sostituita dalla seguente:* « c) »; *le parole:* « dimissione del » *sono sostituite dalle seguenti:* « dimissione dal ».

L'articolo 9 è sostituito dal seguente:

« ART. 9. — *(Numero di confezioni prescrivibili per singola ricetta).* — *1.* Fermo restando quanto previsto dal comma 12 dell'articolo 85 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, la prescrizione dei medicinali destinati al trattamento delle patologie individuate dai regolamenti emanati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettere *a)* e *b),* del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, è limitata al numero massimo di tre pezzi per ricetta. La prescrizione non può comunque superare i sessanta giorni di terapia.

2. Sono abrogati il comma 6 dell'articolo 1 del decreto-legge 30 maggio 1994, n. 325, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1994, n. 467, nonché il primo e il secondo periodo del comma 9 dell'articolo 3 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

3. Limitatamente ai medicinali a base di antibiotici in confezione monodose, ai medicinali a base di interferone a favore dei soggetti affetti da epatite cronica e ai medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi è confermata la possibilità di prescrizione fino a sei pezzi per ricetta, ai sensi dell'articolo 9, comma 1, della legge 23 dicembre 1994, n. 724.

4. Per i farmaci analgesici oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore di cui all'articolo 43, comma 3-*bis*, del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di cui

al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è consentita la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni ».

Dopo l'articolo 9, è inserito il seguente:

« ART. 9-*bis*. — *(Medicinali non soggetti a ricetta medica)*. — *1*. Le confezioni esterne dei medicinali non soggette a ricetta medica immesse sul mercato a partire dal 1° marzo 2002 devono recare un bollino di riconoscimento che ne permetta la chiara individuazione da parte del consumatore; il bollino sarà definito con decreto non regolamentare del Ministro della salute da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. È ammesso il libero e diretto accesso da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione in farmacia ».

All'articolo 10:

al comma 1, lettera a), *la parola:* « terapeutiche » *è soppressa.*

L'articolo 11 è sostituito dal seguente:

« ART. 11. — *(Percentuale di sconto a carico delle farmacie)*. — *1*. Il terzo e quarto periodo dell'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono sostituiti dai seguenti: "Per le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza ai sensi dell'articolo 2 della legge 8 marzo 1968, n. 221, e successive modificazioni, con un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore a lire 750 milioni, restano in vigore le quote di sconto di cui all'articolo 2, comma 1, della legge 28 dicembre 1995, n. 549. Per le farmacie con fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore a lire 500 milioni, le percentuali previste dal presente comma sono ridotte in misura pari al 60 per cento" ».

Dopo l'articolo 11, è inserito il seguente:

« ART. 11-*bis*. — *(Monitoraggio)*. — *1*. Il Ministro della salute ed il Ministro dell'economia e delle finanze verificano periodicamente l'attuazione del presente decreto con particolare riferimento all'andamento della spesa farmaceutica ».

DECRETO-LEGGE 18 SETTEMBRE 2001, N. 347

Decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *n. 218 del 19 settembre 2001.*

TESTO DEL DECRETO-LEGGE

—

Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di adottare misure finalizzate alla stabilizzazione della spesa sanitaria, sulla base di quanto stabilito nell'accordo Stato-regioni approvato in data 8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 14 settembre 2001;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari regionali, con il Ministro per l'innovazione e le tecnologie e con il Ministro per la funzione pubblica;

EMANA

il seguente decreto-legge:

ARTICOLO 1.

(Patto di stabilità interno).

1. Ai fini del concorso delle autonomie regionali al rispetto degli obblighi comunitari della Repubblica ed alla conseguente realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2002 – 2004 il complesso delle spese correnti per l'esercizio 2002, al netto delle spese per interessi passivi, delle spese finanziate da programmi comunitari e delle spese relative all'assistenza sanitaria delle regioni a statuto ordinario non può superare l'ammontare degli impegni a tale titolo relativi all'esercizio 2000, aumentati del 4,5 per cento. Per gli esercizi 2003 e 2004 si applica un incremento pari al tasso di inflazione programmato indicato dal documento di programmazione economico-

TESTO DEL DECRETO-LEGGE COMPRENDENTE LE MODIFICAZIONI APPORTATE DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

—

ARTICOLO 1.

(Patto di stabilità interno).

1. Ai fini del concorso delle autonomie regionali al rispetto degli obblighi comunitari della Repubblica ed alla conseguente realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2002 – 2004 il complesso delle spese correnti per l'esercizio 2002, al netto delle spese per interessi passivi, delle spese finanziate da programmi comunitari e delle spese relative all'assistenza sanitaria delle regioni a statuto ordinario non può superare l'ammontare degli impegni a tale titolo relativi all'esercizio 2000, aumentati del 4,5 per cento. Per gli esercizi 2003 e 2004 si applica un incremento pari al tasso di inflazione programmato indicato dal documento di programmazione economico-

(segue: testo del decreto-legge)

finanziaria. L'ammontare delle spese per l'assistenza sanitaria resta regolato sino al 2004 nei termini stabiliti dall'accordo Stato-regioni approvato l'8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

2. In deroga a quanto previsto dal comma 1, le regioni possono prevedere ulteriori spese correnti necessarie per l'esercizio delle funzioni statali ad esse trasferite a decorrere dall'anno 2000 e seguenti, nei limiti dei corrispondenti finanziamenti statali.

3. Le limitazioni percentuali di incremento di cui al comma 1 si applicano al complesso dei pagamenti per spese correnti, come definite dai commi 1 e 2, con riferimento ai pagamenti effettuati nell'esercizio 2000.

4. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano concordano con il Ministero dell'economia e delle finanze il livello delle spese correnti e dei relativi pagamenti per gli esercizi 2002, 2003 e 2004.

5. All'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, le parole: « risorse pubbliche » sono sostituite dalle seguenti: « le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3 ».

ARTICOLO 2.

(Disposizioni in materia di spesa nel settore sanitario).

1. Le regioni adottano le iniziative e le disposizioni necessarie affinché le aziende sanitarie ed ospedaliere, nell'acquisto di beni e servizi, aderiscano alle convenzioni stipulate ai sensi dell'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e dell'articolo 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, ovvero ad altri strumenti di contenimento della spesa sanitaria approvati dal CIPE, su parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Le regioni prevedono, inoltre, l'individuazione e l'irrogazione di sanzioni nei confronti degli amministratori che non si adeguino. Le regioni, in conformità alle direttive tecniche stabilite dal Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, adottano le opportune iniziative per favorire lo sviluppo del commercio elettronico e semplificare l'acquisto di beni e servizi in materia sanitaria.

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

finanziaria. L'ammontare delle spese per l'assistenza sanitaria resta regolato sino al 2004 nei termini stabiliti dall'accordo Stato-regioni **sancito** l'8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. *Identico.*

5. *Identico.*

ARTICOLO 2.

(Disposizioni in materia di spesa nel settore sanitario).

1. Le regioni adottano le iniziative e le disposizioni necessarie affinché le aziende sanitarie ed ospedaliere, nell'acquisto di beni e servizi, aderiscano alle convenzioni stipulate ai sensi dell'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e dell'articolo 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, ovvero ad altri strumenti di contenimento della spesa sanitaria approvati dal CIPE, su parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Le regioni, inoltre, **prevedono con legge le sanzioni da applicare** nei confronti degli amministratori che non si adeguino. Le regioni, in conformità alle direttive tecniche stabilite dal Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, adottano le opportune iniziative per favorire lo sviluppo del commercio elettronico e semplificare l'acquisto di beni e servizi in materia sanitaria.

1-*bis*. Al fine del contenimento della spesa sanitaria, pur nel rispetto dei parametri di sicurezza previsti dalla vigente normativa in materia di smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi, gli stessi possono essere smaltiti attraverso procedimenti di disinfezione mediante prodotti registrati presso il Ministero della salute che assicurino un abbattimento della carica batterica non inferiore al 99,999 per cento e nel pieno rispetto del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, in materia di sicurezza e salute degli operatori. I rifiuti sanitari speciali

(segue: testo del decreto-legge)

2. Le aziende sanitarie ed ospedaliere possono decidere di non aderire alle convenzioni solo per singoli acquisti per i quali sia dimostrata la non convenienza. Tali provvedimenti sono trasmessi al collegio sindacale ed alla regione territorialmente competente per consentire l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo.

3. Le regioni, attraverso le proprie strutture ed unità di controllo, attivano sistemi informatizzati per la raccolta di dati ed informazioni riguardanti la spesa per beni e servizi, realizzano, entro il 31 dicembre 2001, l'Osservatorio regionale dei prezzi in materia sanitaria, rendendo disponibili i relativi dati su un apposito sito *internet*.

4. Nel monitoraggio della spesa sanitaria relativa alle singole regioni si attribuisce separata evidenza:

a) agli acquisti effettuati al di fuori delle convenzioni e per importi superiori ai prezzi di riferimento;

b) alla spesa complessiva per il personale del comparto sanità, ivi compreso il personale dirigente, superiore al livello registrato nell'anno 2000, fatti salvi gli incrementi previsti dai rinnovi contrattuali.

5. All'articolo 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, dopo il comma 6, sono inseriti i seguenti:

« *6*-bis. Le regioni adottano le necessarie iniziative per attivare, nel proprio territorio, il monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere previsto dal presente articolo, assicurando la tempestiva disponibilità delle informazioni, anche per via telematica, ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per gli affari regionali.

6-ter. Le regioni garantiscono la standardizzazione dei dati e l'interoperabilità delle soluzioni tecnologiche adottate con quelle che verranno definite nell'ambito del nuovo sistema informativo nazionale del Ministero della salute.

6-quater. Le regioni determinano le modalità e gli strumenti del monitoraggio. Le regioni determinano, inoltre, le sanzioni da applicare a carico dei soggetti che abbiano omesso gli adempimenti connessi al monitoraggio o che abbiano effettuato prescrizioni in misura superiore al livello appropriato ».

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

non tossico-nocivi, dopo un procedimento di disinfezione di una durata non inferiore a 72 ore, o sottoposti a processo di sterilizzazione mediante autoclave dotata di sistemi di monitoraggio e controllo delle fasi di sterilizzazione, possono essere assimilati ai rifiuti urbani.

2. Le aziende sanitarie ed ospedaliere possono decidere**, con proprio provvedimento,** di non aderire alle convenzioni solo per singoli acquisti per i quali sia dimostrata la non convenienza. Tali provvedimenti sono trasmessi al collegio sindacale ed alla regione territorialmente competente per consentire l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo.

3. Le regioni, attraverso le proprie strutture ed unità di controllo, attivano sistemi informatizzati per la raccolta di dati ed informazioni riguardanti la spesa per beni e servizi, **e** realizzano, entro il 31 dicembre 2001, l'Osservatorio regionale dei prezzi in materia sanitaria, rendendo disponibili i relativi dati su un apposito sito *internet*.

4. *Identico.*

5. All'articolo 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, dopo il comma **5**, sono inseriti i seguenti:

« **5-*bis*.** *Identico.*

5-*ter*. *Identico.*

5-*quater*. *Identico* ».

5-*bis*. Al comma 3 dell'articolo 15-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono aggiunte, prima delle parole: « Sono soppressi » le seguenti: « A far data dal 1° febbraio 2002 ».

(segue: testo del decreto-legge)

6. All'articolo 85, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: « A decorrere dal 1° gennaio 2002 » sono sostituite dalle seguenti: « Dal 1° gennaio 2003 »;

b) le parole: « dal 1° gennaio 2003 » sono sostituite dalle seguenti: « dal 1° gennaio 2004 ».

ARTICOLO 3.

(Disposizioni in materia di equilibrio dei presìdi ospedalieri e di sperimentazioni gestionali).

1. Dopo il comma 2 dell'articolo 19 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, è aggiunto il seguente:

« *2*-bis. Non costituiscono princìpi fondamentali, ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, le materie di cui agli articoli 4, comma 1-*bis*, e 9-*bis*. ».

2. Le regioni adottano le disposizioni necessarie:

a) per stabilire l'obbligo delle aziende sanitarie ed ospedaliere di garantire l'equilibrio economico **dei singoli presìdi ospedalieri**;

b) per individuare le tipologie degli eventuali provvedimenti di riequilibrio;

c) per determinare le misure a carico dei direttori generali nell'ipotesi di mancato raggiungimento dell'equilibrio economico.

3. Fino alla data di entrata in vigore delle leggi regionali o dei provvedimenti adottati in applicazione dei commi 1 e 2, continuano ad applicarsi tutte le disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni **ed integrazioni**, come modificate dal presente articolo.

4. Nell'ambito della ristrutturazione della rete ospedaliera prevista dall'articolo 2, comma 5, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e successive modificazioni **ed integrazioni**, le regioni adottano lo *standard* di dotazione media di 5 posti letto per mille abitanti di cui l'1 per mille riservato alla riabilitazione ed alla lungodegenza post-acuzie. Gli esuberi di personale risultanti dalla ristrutturazione sono prioritariamente riassorbiti nell'ambito delle strutture realizzate in sede di riconversione di quelle dismesse, per assicurare la sostituzione del personale cessato dal servizio nell'ambito della stessa azienda e per

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

6. *Identico.*

ARTICOLO 3.

(Disposizioni in materia di equilibrio dei presìdi ospedalieri e di sperimentazioni gestionali).

1. *Identico.*

2. *Identico:*

a) per stabilire l'obbligo delle aziende sanitarie ed ospedaliere**, nonché delle aziende ospedaliere autonome,** di garantire l'equilibrio economico;

b) identica;

c) identica.

3. Fino alla data di entrata in vigore delle leggi regionali o dei provvedimenti adottati in applicazione dei commi 1 e 2, continuano ad applicarsi tutte le disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, come modificate dal presente articolo.

4. Nell'ambito della ristrutturazione della rete ospedaliera prevista dall'articolo 2, comma 5, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e successive modificazioni, le regioni adottano lo *standard* di dotazione media di 5 posti letto per mille abitanti di cui l'1 per mille riservato alla riabilitazione ed alla lungodegenza post-acuzie. Gli esuberi di personale risultanti dalla ristrutturazione sono prioritariamente riassorbiti nell'ambito delle strutture realizzate in sede di riconversione di quelle dismesse, per assicurare la sostituzione del personale cessato dal servizio nell'ambito della stessa azienda e per realizzare servizi medici

(segue: testo del decreto-legge)

realizzare servizi medici ed infermieristici domiciliari per malati cronici e terminali. Per le ulteriori eccedenze di personale si applicano le disposizioni di cui agli articoli 33 e 34 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

5. Gli effetti finanziari positivi o negativi derivanti dall'entrata in vigore delle leggi o dei provvedimenti regionali adottati ai sensi del presente decreto sono acquisiti o ricadono sui bilanci delle singole regioni.

6. All'articolo 9-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni **ed integrazioni**, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 le parole: « La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, autorizza » sono sostituite dalle seguenti: « Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano autorizzano »;

b) al comma 2 le parole: « è proposto dalla regione interessata » sono sostituite dalle seguenti: « è adottato dalla regione o dalla provincia autonoma interessata ».

7. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per gli affari regionali, copia dei programmi di sperimentazione aventi ad oggetto i nuovi modelli gestionali adottati sulla base dell'articolo 9-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni **ed integrazioni**, ovvero sulla base della normativa regionale o provinciale disciplinante la materia. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono annualmente ai predetti Ministeri, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per gli affari regionali, una relazione sui risultati conseguiti con la sperimentazione, sia sul piano economico sia su quello della qualità dei servizi.

ARTICOLO 4.

(Accertamento e copertura dei disavanzi).

1. Relativamente all'anno 2001, per le finalità di cui al comma 4 dell'articolo 83 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, ai fini della anticipazione delle misure di copertura degli eventuali disavanzi di gestione, l'accertamento di detti disavanzi è effettuato con riferimento ai dati di preconsuntivo entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Le risultanze dell'accertamento sono comunicate entro i successivi dieci giorni al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per gli affari regionali.

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

ed infermieristici domiciliari per malati cronici e terminali. Per le ulteriori eccedenze di personale si applicano le disposizioni di cui agli articoli 33 e 34 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Soppresso.

6. All'articolo 9-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) identica;

b) identica.

7. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per gli affari regionali, copia dei programmi di sperimentazione aventi ad oggetto i nuovi modelli gestionali adottati sulla base dell'articolo 9-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, ovvero sulla base della normativa regionale o provinciale disciplinante la materia. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono annualmente ai predetti Ministeri, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per gli affari regionali, una relazione sui risultati conseguiti con la sperimentazione, sia sul piano economico sia su quello della qualità dei servizi.

ARTICOLO 4.

(Accertamento e copertura dei disavanzi).

1. *Identico.*

(segue: testo del decreto-legge)

2. Entro il 30 giugno dell'anno successivo le regioni comunicano al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per gli affari regionali, le risultanze dell'accertamento dei conti consuntivi della spesa sanitaria previsto dall'articolo 83, comma 4, della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

3. Gli eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati, nel rispetto dell'accordo Stato-regioni 2001, sono coperti dalle regioni con le modalità stabilite da norme regionali che prevedano alternativamente o cumulativamente l'introduzione di:

a) misure di compartecipazione alla spesa sanitaria, ivi inclusa l'introduzione di forme di corresponsabilizzazione dei principali soggetti che concorrono alla determinazione della spesa;

b) variazioni dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche o altre misure fiscali previste nella normativa vigente;

c) altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci.

4. Al fine di assicurare la copertura della quota dei disavanzi relativi all'anno 2000 di pertinenza regionale in base all'accordo tra lo Stato e le regioni citato all'articolo 1, comma 1, le regioni sono autorizzate a contrarre, anche in deroga alle limitazioni previste dalle vigenti disposizioni, mutui con oneri a carico dei rispettivi bilanci.

ARTICOLO 5.

(Tetti di spesa).

1. A decorrere dall'anno 2002 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale non può superare, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13 per cento della spesa sanitaria complessiva. A tale fine le regioni adottano,

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

2. *Identico.*

3. Gli eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati, nel rispetto dell'accordo Stato-regioni **di cui all'articolo 1, comma 1**, sono coperti dalle regioni con le modalità stabilite da norme regionali che prevedano alternativamente o cumulativamente l'introduzione di:

a) identica;

b) identica;

c) identica.

3-*bis*. Limitatamente all'anno 2002, in deroga ai termini ed alle modalità previste dall'articolo 50, comma 3, secondo periodo, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, ed all'articolo 24, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, le regioni possono disporre la maggiorazione dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e determinare i tributi regionali di cui all'articolo 23 del citato decreto legislativo n. 504 del 1992 con propri provvedimenti da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* entro il 31 dicembre 2001. La maggiorazione dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche superiore alla aliquota dello 0,5 è determinata con legge regionale.

4. *Identico.*

ARTICOLO 5.

(Tetti di spesa).

Identico.

(segue: testo del decreto-legge)

sentite le associazioni di categoria interessate, i provvedimenti necessari ad assicurare il rispetto della disposizione di cui al presente articolo.

ARTICOLO 6.

(Livelli di assistenza).

1. Nell'ambito della ridefinizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la Commissione unica del farmaco, con proprio provvedimento, individua i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile ed un migliore rapporto tra costi e benefici, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità.

2. La totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 è disposta, anche con provvedimento amministrativo della regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato.

ARTICOLO 7.

(Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione).

1. A decorrere dal 1° novembre 2001 i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in princìpi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione.

2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della spedizione della ricetta non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso.

3. Il farmacista, in assenza dell'indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1.

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

ARTICOLO 6.

(Livelli di assistenza).

1. Nell'ambito della ridefinizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la Commissione unica del farmaco, con proprio provvedimento, individua i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile **secondo il criterio delle categorie terapeutiche omogenee,** possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità. **Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro il 30 novembre, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.**

2. *Identico.*

ARTICOLO 7.

(Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione).

1. A decorrere dal 1° **dicembre** 2001 i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in princìpi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione.

2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della **presentazione, da parte dell'assistito,** della ricetta non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso.

3. *Identico.*

(segue: testo del decreto-legge)

4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito.

ART. 8.

(Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di:

a) **disporre che nel proprio territorio le categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente siano erogate agli assistiti dal Servizio sanitario nazionale direttamente tramite le proprie strutture aziendali. Nell'attuare tale modalità di erogazione deve essere garantita l'economicità e la non difficoltosa reperibilità dei farmaci;**

b) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi dei medicinali di cui alla lettera *a)* anche presso le farmacie predette;

c) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;

d) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione del ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

ARTICOLO 9.

(Numero di confezioni prescrivibili per singola ricetta).

1. Fermo restando quanto previsto dal comma 12 dell'articolo 85 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, la prescrizione dei medicinali destinati al trattamento delle patologie individuate dai regolamenti emanati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n.124, è limitata al numero massimo di tre pezzi per ricetta; la prescrizione non può comunque superare i sessanta giorni di terapia. Sono abrogati il comma 6 dell'articolo 1 del decreto-legge 30 maggio 1994, n. 325, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1994, n. 467, nonché il primo e il secondo periodo del comma 9 dell'articolo 3 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124. Limitatamente ai medicinali a base di antibiotici in confezione

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito **con l'eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie.**

ART. 8.

(Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti).

1. *Identico:*

soppressa;

a) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi **delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente** anche presso le farmacie predette **con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione**;

b) *identica;*

c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione **dal** ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

ARTICOLO 9.

(Numero di confezioni prescrivibili per singola ricetta).

1. Fermo restando quanto previsto dal comma 12 dell'articolo 85 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, la prescrizione dei medicinali destinati al trattamento delle patologie individuate dai regolamenti emanati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n.124, è limitata al numero massimo di tre pezzi per ricetta**. La** prescrizione non può comunque superare i sessanta giorni di terapia.

2. Sono abrogati il comma 6 dell'articolo 1 del decreto-legge 30 maggio 1994, n. 325, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1994, n. 467, nonché il primo e il secondo periodo del comma 9 dell'articolo 3 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

(segue: testo del decreto-legge)

monodose e ai medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi è confermata la possibilità di prescrizione fino a sei pezzi per ricetta, ai sensi dell'articolo 9, comma 1, della legge 23 dicembre 1994, n. 724. Per i farmaci analgesici oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore di cui alla legge 8 febbraio 2001, n. 12, è consentita la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni.

ARTICOLO 10.

(Introduzione sperimentale del prezzo di rimborso dei farmaci).

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avvia con le regioni interessate una sperimentazione della durata di sei mesi per l'introduzione del prezzo di rimborso di particolari categorie di farmaci in relazione alle due seguenti metodiche:

a) adozione del prezzo di riferimento dei farmaci per categorie **terapeutiche** omogenee;

b) riduzione del prezzo del farmaco rimborsabile all'aumentare del fatturato relativo al farmaco medesimo.

ARTICOLO 11.

(Percentuale di sconto a carico di farmacie).

1. A decorrere dal 1° ottobre 2001, il terzo periodo del comma 40 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, si applica nei confronti delle farmacie che presentano un fatturato annuo non superiore a 500 milioni di lire.

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

3. Limitatamente ai medicinali a base di antibiotici in confezione monodose**, ai medicinali a base di interferone a favore dei soggetti affetti da epatite cronica** e ai medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi è confermata la possibilità di prescrizione fino a sei pezzi per ricetta, ai sensi dell'articolo 9, comma 1, della legge 23 dicembre 1994, n. 724.

4. Per i farmaci analgesici oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore di cui **all'articolo 43, comma 3-*bis*, del testo unico delle leggi in matria di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubbblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni,** è consentita la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni.

ARTICOLO 9-*bis*.

(Medicinali non soggetti a ricetta medica).

1. Le confezioni esterne dei medicinali non soggette a ricetta medica immesse sul mercato a partire dal 1° marzo 2002 devono recare un bollino di riconoscimento che ne permetta la chiara individuazione da parte del consumatore; il bollino sarà definito con decreto non regolamentare del Ministro della salute da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. È ammesso il libero e diretto accesso da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione in farmacia.

ARTICOLO 10.

(Introduzione sperimentale del prezzo di rimborso dei farmaci).

1. *Identico:*

a) adozione del prezzo di riferimento dei farmaci per categorie omogenee;

b) identica.

ARTICOLO 11.

*(Percentuale di sconto a carico **delle** farmacie).*

1. Il terzo e quarto periodo dell'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono sostituiti dai seguenti: « Per le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza ai sensi dell'articolo 2 della legge 8 marzo 1968, n. 221, e successive modificazioni, con un

(segue: testo del decreto-legge)

ARTICOLO 12.

(Norma finale).

1. I princìpi desumibili dal presente decreto costituiscono norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica.

ARTICOLO 13.

(Entrata in vigore).

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 18 settembre 2001.

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri.*

TREMONTI, *Ministro dell'economia e delle finanze.*

SIRCHIA, *Ministro della salute.*

LA LOGGIA, *Ministro per gli affari regionali.*

STANCA, *Ministro per l'innovazione e le tecnologie.*

FRATTINI, *Ministro per la funzione pubblica.*

Visto, *il Guardasigilli:* CASTELLI.

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore a lire 750 milioni, restano in vigore le quote di sconto di cui all'articolo 2, comma 1, della legge 28 dicembre 1995, n. 549. Per le farmacie con fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore a lire 500 milioni, le percentuali previste dal presente comma sono ridotte in misura pari al 60 per cento.

ARTICOLO 11-*bis*.

(Monitoraggio).

1. Il Ministro della salute ed il Ministro dell'economia e delle finanze verificano periodicamente l'attuazione del presente decreto con particolare riferimento all'andamento della spesa farmaceutica.

ARTICOLO 12.

(Norma finale).

Identico.

Lire 1000 = € 0,52

14PDL0011050