

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 (in *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 218 del 19 settembre 2001), coordinato con la legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405 (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* - alla pag. 3), recante: «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria».

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 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 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. 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».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto legislativo 20 dicembre 1992, n. 502, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, S.O., così come modificato dalla legge qui pubblicata:

«Art. 1 (*Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza*). — 1. La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti e istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto.

2. Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3 in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.

3. L'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale, per il periodo di validità del piano sanitario nazionale, è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico-finanziaria. Le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.

4. Le regioni, singolarmente o attraverso strumenti di autocordinamento, elaborano proposte per la predisposizione del piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello territoriale considerato e alle funzioni interregionali da assicurare prioritariamente, anche sulla base delle indicazioni del piano vigente e dei livelli essenziali di assistenza individuati in esso o negli atti che ne costituiscono attuazione. Le regioni trasmettono al Ministro della sanità, entro il 31 marzo di ogni anno, la relazione annuale sullo stato di attuazione del piano sanitario regionale, sui risultati di gestione e sulla spesa prevista per l'anno successivo.

5. Il Governo, su proposta del Ministro della sanità, sentite le commissioni parlamentari competenti per la materia, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'atto, nonché le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, le quali rendono il parere entro venti giorni, predispone il piano sanitario nazionale, tenendo conto delle proposte trasmesse dalle regioni entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del piano precedente, nel rispetto di quanto stabilito dal comma 4. Il Governo, ove si discosti dal parere delle commissioni parlamentari, è tenuto a motivare. Il piano è adottato ai sensi dell'art. 1 della legge 12 gennaio 1991, n. 13, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

6. I livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate dal piano sanitario nazionale. Tali livelli comprendono, per il 1998-2000:

a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;

b) l'assistenza distrettuale;

c) l'assistenza ospedaliera.

7. Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2;

b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;

c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

8. Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della sanità.

9. Il piano sanitario nazionale ha durata triennale ed è adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del piano precedente. Il piano sanitario nazionale può essere modificato nel corso del triennio con la procedura di cui al comma 5.

10. Il piano sanitario nazionale indica:

a) le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute;

b) i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del piano;

c) la quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza;

d) gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovranazionale;

e) i progetti-obiettivo, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali;

f) le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì il relativo programma di ricerca;

g) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane;

h) le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza;

i) i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti.

11. I progetti obiettivo previsti dal piano sanitario nazionale sono adottati dal Ministro della sanità con decreto di natura non regolamentare, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con gli altri Ministri competenti per materia, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

12. La relazione sullo stato sanitario del Paese, predisposta annualmente dal Ministro della sanità:

a) illustra le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;

b) descrive le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio sanitario nazionale;

c) espone i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati dal piano sanitario nazionale;

d) riferisce sui risultati conseguiti dalle regioni in riferimento all'attuazione dei piani sanitari regionali;

e) fornisce indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi.

13. Il piano sanitario regionale rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale anche in riferimento agli obiettivi del piano sanitario nazionale. Le regioni, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del piano sanitario nazionale, adottano o adeguano i piani sanitari regionali, prevedendo forme di partecipazione delle autonomie locali, ai sensi dell'art. 2, comma 2-bis, nonché delle formazioni sociali private non aventi scopo di lucro impegnate nel campo dell'assistenza sociale e sanitaria, delle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati e delle strutture private accreditate dal Servizio sanitario nazionale.

14. Le regioni e le province autonome trasmettono al Ministro della sanità i relativi schemi o progetti di piani sanitari allo scopo di acquisire il parere dello stesso per quanto attiene alla coerenza dei medesimi con gli indirizzi del piano sanitario nazionale. Il Ministro della sanità esprime il parere entro 30 giorni dalla data di trasmissione dell'atto, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

15. Il Ministro della sanità, avvalendosi dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, promuove forme di collaborazione e linee guida comuni in funzione dell'applicazione coordinata del piano sanitario nazionale e della normativa di settore, salva l'autonoma determinazione regionale in ordine al loro recepimento.

16. La mancanza del piano sanitario regionale non comporta l'inapplicabilità delle disposizioni del piano sanitario nazionale.

17. Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore del piano sanitario nazionale senza che la regione abbia adottato il piano sanitario regionale, alla regione non è consentito l'accreditamento di nuove strutture. Il Ministro della sanità, sentita la regione interessata, fissa un termine non inferiore a tre mesi per provvedervi. Decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adotta gli atti necessari per dare attuazione nella regione al piano sanitario nazionale, anche mediante la nomina di commissari *ad acta*.

18. Le istituzioni e gli organismi a scopo non lucrativo concorrono, con le istituzioni pubbliche e quelle equiparate di cui all'art. 4, comma 12, alla realizzazione dei doveri costituzionali di solidarietà, dando attuazione al pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona. Esclusivamente ai fini del presente decreto sono da considerarsi a scopo non lucrativo le istituzioni che svolgono attività nel settore dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, qualora ottemperino a quanto previsto dalle disposizioni di cui all'art. 10, comma 1, lettere d), e), f), g), e h), e comma 6, del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460; resta fermo quanto disposto dall'art. 10, comma 7, del medesimo decreto. L'attribuzione della predetta qualifica non comporta il godimento dei benefici fiscali previsti in favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale dal decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460.».

Art. 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 adeguano. 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 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. 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 5, sono inseriti i seguenti:

«5-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.

5-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.

5-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.»

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».

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».

Riferimenti normativi.

— Si riporta il testo dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2000)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 27 dicembre 1999, n. 302, S.O.:

«Art. 26 (Acquisto dei beni e servizi). — 1. Il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, nel rispetto della vigente normativa in materia di scelta del contraente, stipula, anche avvalendosi di società di consulenza specializzate, selezionate anche in deroga alla normativa di contabilità pubblica, con procedure competitive tra primarie società nazionali ed estere, convenzioni con le quali l'impresa prescelta si impegna ad accettare, sino a concorrenza della quantità massima complessiva stabilita dalla convenzione ed ai prezzi e condizioni ivi previsti, ordinativi di fornitura deliberati dalle amministrazioni dello Stato anche con il ricorso alla locazione finanziaria. I contratti conclusi con l'accettazione di tali ordinativi non sono sottoposti al parere di congruità economica.

2. Il parere del Consiglio di Stato, previsto dall'art. 17, comma 25, lettera c), della legge 15 maggio 1997, n. 127, non è richiesto per le convenzioni di cui al comma 1, del presente articolo. Alle predette convenzioni e ai relativi contratti stipulati da amministrazioni dello Stato, in luogo dell'art. 3, comma 1, lettera g), della legge 14 gennaio 1994, n. 20, si applica il comma 4 del medesimo art. 3 della stessa legge.

3. Le amministrazioni centrali e periferiche dello Stato sono tenuto ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate ai sensi del comma 1, salvo quanto previsto dall'art. 27, comma 6. Le restanti pubbliche amministrazioni hanno facoltà di aderire alle convenzioni stesse, ovvero devono utilizzarne i parametri di qualità e di prezzo per l'acquisto di beni comparabili con quelli oggetto di convenzionamento.

4. Nell'ambito di ciascuna pubblica amministrazione gli uffici preposti al controllo di gestione ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, verificano l'osservanza dei parametri di cui al comma 3, richiedendo eventualmente al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica il parere tecnico circa le caratteristiche tecnico-funzionali e l'economicità dei prodotti acquisiti. Annualmente i responsabili dei predetti uffici sottopongono all'organo di direzione politica una relazione riguardante i risultati, in termini di riduzione di spesa, conseguiti attraverso l'attuazione di quanto previsto dal presente articolo. Tali relazioni sono rese disponibili sui siti Internet di ciascuna amministrazione. Nella fase di prima applicazione, ove gli uffici preposti al controllo di gestione non siano costituiti, i compiti di verifica e referto sono svolti dai servizi di controllo interno.

5. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica presenta annualmente alle Camere una relazione che illustra le modalità di attuazione del presente articolo nonché i risultati conseguiti.»

— Si riporta il testo dell'art. 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 dicembre 2000, n. 302, S.O.:

«Art. 59 (*Acquisto di beni e servizi degli enti decentrati di spesa*).

— 1. Al fine di realizzare l'acquisizione di beni o servizi alle migliori condizioni del mercato da parte degli enti decentrati di spesa, il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica promuove aggregazioni di enti con il compito di elaborare strategie comuni di acquisto attraverso la standardizzazione degli ordini di acquisto per specie merceologiche e la eventuale stipula di convenzioni valevoli su parte del territorio nazionale, a cui volontariamente possono aderire tutti gli enti interessati.

2. In particolare vengono promosse, sentiti rispettivamente il Ministro dell'interno, il Ministro della sanità e il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica:

a) più aggregazioni di province e di comuni, appartenenti a regioni diverse, indicati dalla Conferenza Stato-città ed autonomie locali;

b) più aggregazioni di aziende sanitarie e ospedaliere appartenenti a regioni diverse indicate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

c) più aggregazioni di università appartenenti a regioni diverse indicate dalla Conferenza permanente dei rettori delle università italiane.

3. Per le finalità di cui al presente articolo, nonché per lo svolgimento delle attività strumentali e di supporto alla didattica e alla ricerca, una o più università possono, in luogo delle aggregazioni di cui alla lettera c) del comma 2, costituire fondazioni di diritto privato con la partecipazione di enti ed amministrazioni pubbliche e soggetti privati. Con regolamento adottato ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabiliti i criteri e le modalità per la costituzione e il funzionamento delle predette fondazioni, con individuazione delle tipologie di attività e di beni che possono essere conferiti alle medesime nell'osservanza del criterio della strumentalità rispetto alle funzioni istituzionali, che rimangono comunque riservate all'università.

4. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica riferisce periodicamente sui risultati delle iniziative alla Conferenza Stato-città ed autonomie locali, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e alla Conferenza permanente dei rettori delle università italiane.

5. Le convenzioni e i prezzi relativi alle singole categorie merceologiche sono pubblicati sul sito internet del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica. Alle regioni, alle aziende sanitarie e ospedaliere, agli enti locali e alle università che non aderiscono alle convenzioni si applicano le disposizioni di cui al comma 3, dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488. Gli enti devono motivare i provvedimenti con cui procedono all'acquisto di beni e servizi a prezzi e a condizioni meno vantaggiosi di quelli stabiliti nelle convenzioni suddette e in quelle di cui all'art. 26 della citata legge n. 488 del 1999.

6. Al fine di rilevare gli elementi di conoscenza degli effettivi risultati di economia di spesa nell'acquisto di beni e servizi da parte delle amministrazioni pubbliche, ai sensi e per gli effetti dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e della presente legge, il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, con le medesime procedure di cui allo stesso art. 26, promuove le intese necessarie per il collegamento a rete delle amministrazioni interessate con criteri di uniformità ed omogeneità, diretti ad accertare lo stato di attuazione della normativa in questione ed i risultati conseguiti.»

— Il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, recante «Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 novembre 1994, n. 265, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, sopra citata, così come modificato dalla legge che qui si pubblica:

«Art. 87 (*Monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche e ospedaliere*). — 1. Nel quadro delle competenze di governo della spesa da parte del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, di garanzia verso il cittadino di appropriatezza ed efficacia delle prestazioni di cura da parte del Mini-

stero della sanità, o nel rispetto dei compiti attribuiti alle regioni in materia sanitaria, al fine di migliorare il monitoraggio della spesa sanitaria nelle sue componenti farmaceutica, diagnostica e specialistica, e di semplificare le transazioni tra il cittadino, gli operatori e le istituzioni preposte, è introdotta la gestione informatizzata delle prescrizioni relative alle prestazioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche e ospedaliere, erogate da soggetti pubblici e privati accreditati. Tutte le procedure informatiche devono garantire l'assoluto anonimato del cittadino che usufruisce delle prestazioni, rispettando la normativa a tutela della riservatezza. Ai dati oggetto della gestione informatizzata possono avere accesso solo gli operatori da identificare secondo quanto disposto dal decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 282.

2. Il sistema di monitoraggio interconnette i medici e gli altri operatori sanitari di cui al comma 1, il Ministero della sanità, il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, le regioni, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le aziende sanitarie locali e dispone, per la consultazione in linea e ai diversi livelli di competenza, delle informazioni relative:

a) ai farmaci del Servizio sanitario nazionale;

b) alle diverse prestazioni farmaceutiche, diagnostiche e specialistiche erogabili;

c) all'andamento dei consumi dei farmaci e delle prestazioni;

d) all'andamento della spesa relativa.

3. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministero della sanità, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, emana i regolamenti e i decreti attuativi, individuando le risorse finanziarie nell'ambito di quelle indicate dall'art. 103, definendo le modalità operative e i relativi adempimenti, le modalità di trasmissione dei dati ed il flusso delle informazioni tra i diversi organismi di cui al comma 2.

4. Le soluzioni adottate dovranno rispettare le norme sulla sicurezza e sulla riservatezza dei dati secondo le leggi vigenti e risultare coerenti con le linee generali del processo di evoluzione dell'utilizzo dell'informatica nell'amministrazione

5. Entro il 1° gennaio 2002 o le diverse date stabilito con i decreti attuativi di cui al comma 3, tutte le prescrizioni citate dovranno essere trasmissibili e monitorabili per via telematica.

5-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.

5-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.

5-quater. Le regioni determinano, le modalità e gli strumenti di 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.

6. Per l'avvio del nuovo sistema informativo nazionale del Ministero della sanità, nonché per l'estensione dell'impiego sperimentale della carta sanitaria prevista dal progetto europeo "NETLINK" è autorizzata per l'anno 2001, la spesa, rispettivamente, di lire 10 miliardi e di lire 4 miliardi.

7. All'art. 38, quarto comma, 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".»

— Si riporta il testo dell'art. 15-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, già citato nelle note all'art. 1, così come modificato dalla legge che qui si pubblica:

«Art. 15-bis (*Funzioni dei dirigenti responsabili di struttura*). —

1. L'atto aziendale di cui all'art. 3, comma 1-bis, disciplina l'attribuzione al direttore amministrativo, al direttore sanitario, nonché ai

direttori di presidio, di distretto, di dipartimento o ai dirigenti responsabili di struttura, dei compiti, comprese, per i dirigenti di strutture complesse, le decisioni che impegnano l'azienda verso l'esterno, per l'attuazione degli obiettivi definiti nel piano programmatico e finanziario aziendale.

2. La direzione delle strutture e degli uffici è affidata ai dirigenti secondo i criteri o le modalità stabiliti nell'atto di cui al comma 1, nel rispetto, per la dirigenza sanitaria, delle disposizioni di cui all'art. 15-ter. Il rapporto dei dirigenti è esclusivo, fatto salvo quanto previsto in via transitoria per la dirigenza sanitaria dall'art. 15-sexies.

3. A far data dal 1° febbraio 2002, sono soppressi i rapporti di lavoro, a tempo definito per la dirigenza sanitaria. In conseguenza della maggiore disponibilità di ore di servizio, sono resi indisponibili in organico un numero di posti della dirigenza per il corrispondente monte ore. I contratti collettivi nazionali di lavoro disciplinano le modalità di regolarizzazione dei rapporti soppressi.»

— Si riporta il testo dell'art. 85 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, sopra citata, così come modificato dalla legge che qui si pubblica:

«Art. 85 (*Riduzione dei ticket e disposizioni in materia di spesa farmaceutica*). — 1. A decorrere dal 1° luglio 2001, è soppressa la classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera b), della legge 24 dicembre 1993, n. 537. Entro il 31 gennaio 2001 e con effetto dal 1° luglio 2001, la Commissione unica del farmaco provvede ad inserire, per categorie terapeutiche omogenee, nelle classi di cui all'art. 8, comma 10, lettera a) e lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, i medicinali attualmente inseriti nella classe di cui alla lettera b) dello stesso comma 10, sulla base della valutazione della loro efficacia terapeutica e delle loro caratteristiche prevalenti.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2001 è abolita ogni forma di partecipazione degli assistiti al costo delle prestazioni farmaceutiche relative ai medicinali collocati nelle classi a) e b) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, con esclusione di quelle previste dal comma 26 del presente articolo.

3. Dal 1° gennaio 2003, l'importo indicato al comma 15, dell'art. 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è ridotto da lire 70.000 a lire 23.000; a decorrere, dal 1° gennaio 2004 è abolita ogni forma di partecipazione degli assistiti al costo delle prestazioni specialistiche di diagnostica strumentale.

4. A decorrere dal 1° gennaio 2001, fermo restando quanto previsto dall'art. 1, comma 4, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, e secondo le indicazioni del piano sanitario nazionale, sono escluse dalla partecipazione al costo e, quindi, erogate senza oneri a carico dell'assistito al momento della fruizione, le seguenti prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio, finalizzate alla diagnosi precoce dei tumori dell'apparato genitale femminile, del carcinoma e dei precancerosi del colon retto:

a) mammografia ogni due anni, a favore delle donne in età compresa tra quarantacinque e sessantanove anni;

b) esame citologico cervico-vaginale (PAP test), ogni tre anni, a favore delle donne in età compresa tra venticinque e sessantacinque anni;

c) colonscopia, ogni cinque anni, a favore della popolazione di età superiore a quarantacinque anni e della popolazione a rischio individuata secondo criteri determinati con decreto del Ministro della sanità.

5. Sono altresì erogati senza oneri a carico dell'assistito gli accertamenti diagnostici e strumentali specifici per le patologie neoplastiche nell'età giovanile in soggetti a rischio di età inferiore a quarantacinque anni, individuati secondo criteri determinati con decreto del Ministro della sanità.

6. Le risorse disponibili per il Servizio sanitario nazionale sono aumentate di lire 1.900 miliardi per l'anno 2001, di lire 1.875 miliardi per l'anno 2002, di lire 2.375 miliardi per l'anno 2003 e di lire 2.165 miliardi a decorrere dall'anno 2004.

7. Per ciascuno degli anni 2002 e 2003, le politiche proposte dalle regioni, i comportamenti prescrittivi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta del distretto relativamente alle prestazioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche e ospedaliere, nonché la politica dei prezzi dei farmaci e delle prestazioni convenzionate, dovranno contenere la crescita della spesa sanitaria nella misura pari, per il 2002, almeno all'1,3 per cento della spesa relativa nel preconsuntivo nell'anno 2000, ad almeno il 2,3 per cento per il 2003 e ad almeno il 2,5 per cento per il 2004.

8. Per effetto delle disposizioni di cui ai commi da 1 a 7, le previsioni programmatiche della spesa sanitaria previste per gli anni 2002, 2003 e 2004 sono rideterminate, rispettivamente, nella misura del 3,5, del 3,45 e del 2,9 per cento.

9. A decorrere dal 30 marzo 2002, sulla base dei risultati del monitoraggio è verificato mensilmente l'andamento della spesa sanitaria. Qualora tale andamento si discosti dall'effettivo conseguimento degli obiettivi previsti ai commi 7 e 8, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano propone criteri e strumenti idonei a finanziare lo scostamento. Per la parte dello scostamento imputabile a responsabilità regionali, le regioni adottano le deliberazioni per il reintegro dei ticket soppressi ovvero le altre misure di riequilibrio previste dall'art. 83, comma 6. In caso di inerzia delle amministrazioni regionali il Governo, previa diffida alle regioni interessate a provvedere agli adempimenti di competenza entro trenta giorni, adotta, entro e non oltre i successivi trenta giorni, le forme di intervento sostitutivo previste dalla normativa vigente.

10. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo si provvede, quanto a lire 120 miliardi per l'anno 2002 e a lire 830 miliardi per l'anno 2003, mediante utilizzo delle maggiori entrate tributarie connesse alle minori detrazioni conseguenti alla progressiva abolizione dei ticket di cui ai commi 2, 3 e 4.

11. All'art. 19, comma 14, della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, le parole: «nella misura dell'80 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «nella misura del 40 per cento». La disposizione si applica a decorrere dal periodo di imposta in corso al 31 dicembre 2000.

12. Entro il 31 gennaio 2001, la Commissione unica del farmaco provvede a individuare le categorie di medicinali destinati alla cura delle patologie di cui al decreto 28 maggio 1999, n. 329, del Ministro della sanità, e il loro confezionamento ottimale per ciclo di terapia, prevedendo standard a posologia limitata per l'avvio delle terapie e standard che assicurino una copertura terapeutica massima di 28-40 giorni. Il provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*. Sono collocati nella classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera e), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, i medicinali le cui confezioni non sono adeguate ai predetti standard, entro sei mesi dalla data di pubblicazione del provvedimento della Commissione unica del farmaco. A decorrere dal settimo mese successivo a quello della data predetta, la prescrivibilità con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale di medicinali appartenenti alle categorie individuate dalla Commissione unica del farmaco è limitata al numero massimo di due pezzi per ricetta. Le regioni e le aziende unità sanitarie locali provvedono all'attivazione di specifici programmi di informazione relativi agli obiettivi e alle modalità prescrittive delle confezioni ottimali, rivolti ai medici del Servizio sanitario nazionale, ai farmacisti e ai cittadini.

13. All'art. 29, comma 4, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, le parole: «è ridotto del 5 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «è ridotto del 10 per cento in due anni, con riduzione del 5 per cento a decorrere dal 31 gennaio di ciascuno degli anni 2000 e 2001». Allo stesso comma 4 è aggiunto il seguente periodo: «Dalla riduzione di prezzo decorrente dal 31 gennaio 2001, sono esclusi i medicinali con prezzo non superiore a L. 10.000».

14. Il Ministro della sanità stabilisce, con proprio decreto, i requisiti tecnici e le modalità per l'adozione, entro il 31 marzo 2001, della numerazione progressiva, per singola confezione, dei bollini autoadesivi a lettura automatica dei medicinali prescrivibili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della sanità 29 febbraio 1988, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 5 aprile 1988, e successive modificazioni. A decorrere dal sesto mese successivo alla data di pubblicazione del decreto di cui al precedente periodo, le confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale devono essere dotate di bollini conformi alle prescrizioni del predetto decreto. Con la stessa decorrenza, i produttori, i depositari ed i grossisti mantengono memoria nei propri archivi del numero identificativo di ciascuno dei pezzi usciti e della destinazione di questi; i depositari, i grossisti ed i farmacisti mantengono memoria nei propri archivi del numero identificativo di ciascuno dei pezzi entrati e della provenienza di questi. La mancata o non corretta archiviazione dei dati comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da lire 3 milioni a lire 18 milioni.

15. All'art. 68, comma 9, primo periodo, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, dopo le parole: "onere a carico del Servizio sanitario nazionale" sono inserite le seguenti: "nonché i dati presenti sulla ricetta leggibili otticamente relativi al codice del medico, al codice dell'assistito ed alla data di emissione della prescrizione".

16. Con decreto del Ministro della sanità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate procedure standard per il controllo delle prescrizioni farmaceutiche, anche ai fini degli adempimenti di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425. Ai fini dell'applicazione delle predette procedure, sono organizzati corsi di formazione per funzionari regionali, a cura del Dipartimento competente per la valutazione dei farmaci e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, nei limiti delle disponibilità di bilancio.

17. Il Ministero della sanità trasmette periodicamente alle regioni i risultati delle valutazioni dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali relative al controllo di cui al comma 16.

18. Entro il 28 febbraio 2001 il Ministro della sanità fissa, con proprio decreto, le modalità per la rilevazione e la contabilizzazione in forma automatica, in ciascuna farmacia convenzionata con il Servizio sanitario nazionale, dell'erogazione di ossigeno terapeutico e della fornitura dei prodotti dietetici di cui al decreto 1° luglio 1982, del Ministro della sanità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 217 del 9 agosto 1982, dei dispositivi protesici monouso di cui al decreto 27 agosto 1999, n. 332, del Ministro della sanità, dei prodotti per soggetti affetti da diabete mellito di cui al decreto 8 febbraio 1982, del Ministro della sanità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 17 febbraio 1982, ed i conseguenti obblighi cui sono tenuti i farmacisti.

19. Le disposizioni sulla contrattazione dei prezzi previste dall'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, si applicano sino al 31 dicembre 2001 anche ai medicinali autorizzati in Italia secondo la procedura del mutuo riconoscimento.

20. La Commissione unica del farmaco può stabilire, con particolare riferimento ai farmaci innovativi di cui al regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che la collocazione di un medicinale nella classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sia limitata ad un determinato periodo di tempo e che la conferma definitiva della sua erogabilità a carico del Servizio sanitario nazionale sia subordinata all'esito favorevole della verifica, da parte della stessa Commissione, della sussistenza delle condizioni dalla medesima indicate.

21. La commissione per la spesa farmaceutica, prevista dall'articolo 36, comma 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, è ricostituita con il compito di monitorare l'andamento della spesa farmaceutica pubblica e privata e di formulare proposte per il governo della spesa stessa. La commissione può essere sentita dal Ministro della sanità sui provvedimenti generali che incidono sulla spesa farmaceutica pubblica e svolge le ulteriori funzioni consultive attribuite dallo stesso Ministro. Con decreto del Ministro della sanità sono definiti la composizione e le modalità di funzionamento della commissione, le specifiche funzioni alla stessa demandate, nonché i termini per la formulazione dei pareri e delle proposte. Nella composizione della commissione è comunque assicurata la presenza di un rappresentante degli uffici di livello dirigenziale e generale competenti nella materia dei medicinali e della programmazione sanitaria del Ministero della sanità, nonché di rappresentanti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, delle regioni, dei produttori farmaceutici, dei grossisti, dei farmacisti, della federazione nazionale dell'ordine dei medici. La commissione per la spesa farmaceutica si avvale, per lo svolgimento delle funzioni ad essa attribuite, dei dati e delle elaborazioni forniti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali.

22. Per specifici progetti di ricerca scientifica e sorveglianza epidemiologica, tesi a garantire una migliore definizione della sicurezza d'uso di medicinali di particolare rilevanza individuati con provvedimento della Commissione unica del farmaco, il Ministro della sanità, per un periodo definito e limitato, e relativamente alla dispensazione di medicinali con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, può concordare con le organizzazioni maggiormente rappresentative delle farmacie e dei distributori intermedi che alle cessioni di tali medicinali non si applichino le quote di spettanza dei grossisti e delle farmacie né lo sconto a carico delle farmacie, previsti dall'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni. L'accordo è reso esecutivo con decreto del Ministro della sanità da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*. Le cessioni di cui al presente comma

non sono soggette al contributo di cui all'art. 5, secondo comma, del decreto-legge 4 maggio 1977, n. 187, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 luglio 1977, n. 395, ed al contributo previsto dall'art. 15 della convenzione farmaceutica resa esecutiva con decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371.

23. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale di automedicazione ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, la mancata comunicazione all'interessato del provvedimento del Ministero della sanità di accoglimento o di reiezione della domanda medesima equivale a tutti gli effetti al rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nell'ipotesi prevista dal precedente periodo, l'indicazione del numero dell'autorizzazione del Ministero della sanità prevista dall'art. 6, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, è sostituita, ad ogni effetto, dall'indicazione degli estremi della domanda di autorizzazione. Con decreto non regolamentare del Ministro della sanità, su proposta della Commissione di esperti di cui all'art. 6, commi 2 o 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, sono approvati criteri e direttive per la corretta formulazione dei messaggi pubblicitari concernenti medicinali di automedicazione, ad integrazione di quanto disciplinato dagli articoli 2, 3, 4 e 5 del citato decreto legislativo.

24. Il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentite le organizzazioni maggiormente rappresentative delle farmacie e dei produttori di medicinali di automedicazione, con proprio decreto da emanare entro il 10 luglio 2001, stabilisce criteri per meglio definire le caratteristiche dei medicinali di automedicazione e meccanismi concorrenziali per i prezzi, ed individua misure per definire un ricorso corretto ai medicinali di automedicazione in farmacia, anche attraverso campagne informative rivolte a cittadini ed operatori sanitari.

25. Le variazioni dei prezzi dei medicinali collocati nella classe c) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, devono essere comunicate al Ministero della sanità, al CIPE e alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani almeno quindici giorni prima della data di applicazione dei nuovi prezzi, da indicare nella comunicazione medesima.

26. A decorrere dal 1° luglio 2001, i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi 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 a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente. Ai fini del presente comma sono considerate equivalenti tutte le forme farmaceutiche solide orali. Qualora il medico prescriva un medicinale avente prezzo maggiore del prezzo rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale ai sensi del presente comma, la differenza fra i due prezzi è a carico dell'assistito; il medico è, in tale caso, tenuto ad informare il paziente circa la disponibilità di medicinali integralmente rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale e della loro bioequivalenza con la specialità medicinale prescritta. Il Ministero della sanità, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato verifica gli effetti della disposizione di cui al presente comma e propone le eventuali modifiche al sistema di rimborso da attuare a decorrere dal 1° settembre 2003.

27. I medici che prescrivono farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale tengono conto, nella scelta del medicinale, di quanto previsto dal comma 26.

28. Entro il 15 aprile 2001, il Ministero della sanità, previo accertamento, da parte della Commissione unica del farmaco, della bioequivalenza dei medicinali rimborsabili ai sensi del comma 26 e previa verifica della loro disponibilità in commercio, pubblica nella *Gazzetta Ufficiale* l'elenco dei medicinali ai quali si applica la disposizione del medesimo comma, con indicazione dei relativi prezzi, nonché del prezzo massimo di rimborso. L'elenco è aggiornato ogni sei mesi. L'aggiornamento entra in vigore dal primo giorno del mese successivo a quello di pubblicazione.

29. Le risorse disponibili per il Servizio sanitario nazionale sono aumentate di lire 28 miliardi per l'anno 2001 e di lire 56 miliardi a decorrere dall'anno 2002.

30. Il Ministero della sanità adotta idonee iniziative per informare i medici prescrittori, i farmacisti e gli assistiti delle modalità di applicazione delle disposizioni di cui ai commi 26 e 28 e delle finalità della nuova disciplina.

31. Sono abrogati il secondo e terzo periodo del comma 16 e il comma 16-*bis* dell'art. 36 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni. Sono altresì abrogati il comma 1 e il primo, secondo e terzo periodo del comma 2 dell'art. 29 della legge 23 dicembre 1999, n. 488.

32. Il termine del 31 dicembre 2001 previsto dall'art. 7, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, come modificato dall'art. 2, comma 2, della legge 8 ottobre 1997, n. 347, e dall'art. 5, comma 2, della legge 14 ottobre 1999, n. 362, è differito al 31 dicembre 2003.

33. Il comma 2 dell'art. 7 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è sostituito dal seguente:

“2. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, si applica a tutti i medicinali omeopatici la cui presenza sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 sia stata notificata al Ministero della sanità ai sensi del comma 1, in sede di primo rinnovo, la procedura semplificata di registrazione di cui all'art. 5. Le domande di rinnovo di autorizzazione, da presentare al Ministero della sanità non oltre il novantesimo giorno precedente la data di scadenza, devono essere accompagnate da una dichiarazione del legale rappresentante della società richiedente, attestante che presso la stessa è disponibile la documentazione di cui all'art. 5, comma 2, e dall'attestazione dell'avvenuto versamento delle somme derivanti dalle tariffe di cui all'allegato 2, lettera A), numeri 1, 2 e 3, annesso al decreto del Ministro della sanità del 22 dicembre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 33 del 10 febbraio 1998. Qualora si tratti di medicinali omeopatici importati da uno Stato membro dell'Unione europea in cui sia già stata concessa la registrazione o l'autorizzazione, la suddetta dichiarazione del legale rappresentante della società richiedente deve attestare che presso la stessa è disponibile la documentazione di registrazione originale. Decorsi novanta giorni dalla presentazione della domanda senza che il Ministero della sanità abbia comunicato al richiedente le sue motivate determinazioni, il rinnovo si intende accordato. Il rinnovo ha durata quinquennale”.

34. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le imprese che hanno provveduto a presentare la documentazione al Ministero della sanità ai sensi dell'art. 7, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, e successive modificazioni, devono versare a favore del Ministero della sanità la somma di lire quarantamila per ogni medicinale omeopatico notificato, individuato ai sensi dell'allegato 2, lettera A), numeri 1, 2, 3, annesso al citato decreto 22 dicembre 1997, del Ministro della sanità, a titolo di contributo per l'attività di gestione e di controllo del settore omeopatico.».

Art. 3.

Disposizioni in materia di equilibrio dei presidi 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 principi 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, nonché delle aziende ospedaliere autonome, di garantire l'equilibrio economico;

a) per stabilire l'obbligo delle aziende sanitarie ed ospedaliere di garantire l'equilibrio economico dei singoli presidi 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, 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-acute. Gli esuberanti 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 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. *(Comma soppresso).*

6. All'art. 9-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, 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, 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.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 19 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, già citato nei riferimenti normativi all'art. 1, così come modificato dalla legge che qui si pubblica:

«Art. 19 *(Competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome)*. — 1. Le disposizioni del presente decreto costituiscono principi fondamentali ai sensi dell'art. 117 della Costituzione.

2. Per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano le disposizioni di cui all'art. 1, commi 1 e 4, all'art. 6, commi 1 e 2, agli articoli 10, 11, 12 e 13, all'art. 14, comma 1, e agli articoli 15, 16, 17 e 18, sono altresì norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica.

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

Si riporta il testo dell'art. 117 della Costituzione:

«Art. 117. — La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; *referendum* statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di comuni, province e città metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica a sostegno dell'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina la modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempimento.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle regioni. La potestà regolamentare spetta alle regioni in ogni altra materia. I comuni, le province e le città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della regione con altre regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato».

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 5, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 1995, n. 302:

«5. Le regioni, entro il 31 dicembre 1996, con apposito atto programmatico di carattere generale anche a stralcio del piano sanitario regionale, provvedono a ristrutturare la rete ospedaliera, prevedendo l'utilizzazione dei posti letto ad un tasso non inferiore al 75 per cento in media annua ed adottando lo standard di dotazione media di 5,5 posti letto per mille abitanti, di cui l'1 per mille riservato alla riabilitazione ed alla lungodegenza post-acuzie, con un tasso di spedalizzazione del 160 per mille. Le regioni procedono alla ristrutturazione della rete ospedaliera operando le trasformazioni di destinazione, gli accorpamenti, le riconversioni e le disattivazioni necessari, con criteri di economicità ed efficienza di gestione, anche utilizzando i finanziamenti di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, che devono essere prioritariamente finalizzati ai progetti funzionali al raggiungimento dei parametri indicati al primo periodo del presente comma. Le regioni completano la ristrutturazione della rete ospedaliera entro il 31 dicembre 1999. L'organizzazione interna degli ospedali deve osservare il modello dipartimentale al fine di consentire a servizi affini e complementari di operare in forma coordinata per evitare ritardi, disfunzioni e distorto utilizzo delle risorse finanziarie. Le regioni procedono ad attività di controllo e verifica sulla osservanza delle disposizioni di cui ai commi da 1 a 14 del presente articolo, sul corretto utilizzo da parte degli erogatori di prestazioni sanitarie ospedaliere delle risorse impiegate nel trattamento dei pazienti e sulla qualità dell'assistenza».

— Si riporta il testo degli articoli 33 e 34 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106, supplemento ordinario:

«Art. 33 (*Eccedenze di personale e mobilità collettiva*). (Art. 35 del decreto legislativo n. 29 del 1993, come sostituito prima dall'art. 14 del decreto legislativo n. 470 del 1993 e dall'art. 16 del decreto legislativo n. 546 del 1993 e poi dall'art. 20 del decreto legislativo n. 80 del 1998 e successivamente modificato dall'art. 12 del decreto legislativo n. 387 del 1998). — 1. Le pubbliche amministrazioni che rilevino eccedenze di personale sono tenute ad informare preventivamente le organizzazioni sindacali di cui al comma 3 e ad osservare le procedure previste dal presente articolo. Si applicano, salvo quanto previsto dal presente articolo, le disposizioni di cui alla legge 23 luglio 1991, n. 223, ed in particolare l'art. 4, comma 11 e l'art. 5, commi 1 e 2, e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Il presente art. trova applicazione quando l'eccedenza rilevata riguardi almeno dieci dipendenti. Il numero di dieci unità si intende raggiunto anche in caso di dichiarazione di eccedenza distinte nell'arco di un anno. In caso di eccedenze per un numero inferiore a 10 unità agli interessati si applicano le disposizioni previste dai commi 7 e 8.

3. La comunicazione preventiva di cui all'art. 4, comma 2, della legge 23 luglio 1991, n. 223, viene fatta alle rappresentanze unitarie del personale e alle organizzazioni sindacali firmatarie del contratto collettivo nazionale del comparto o area. La comunicazione deve contenere l'indicazione dei motivi che determinano la situazione di eccedenza.

denza; dei motivi tecnici e organizzativi per i quali si ritiene di non poter adottare misure idonee a riassorbire le eccedenze all'interno della medesima amministrazione; del numero, della collocazione, delle qualifiche del personale eccedente, nonché del personale abitualmente impiegato, delle eventuali proposte per risolvere la situazione di eccedenza e dei relativi tempi di attuazione, delle eventuali misure programmate per fronteggiare le conseguenze sul piano sociale dell'attuazione delle proposte medesime.

4. Entro dieci giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 1, a richiesta delle organizzazioni sindacali di cui al comma 3, si procede all'esame delle cause che hanno contribuito a determinare l'eccedenza del personale e delle possibilità di diversa utilizzazione del personale eccedente, o di una sua parte. L'esame è diretto a verificare le possibilità di pervenire ad un accordo sulla ricollocazione totale o parziale del personale eccedente o nell'ambito della stessa amministrazione, anche mediante il ricorso a forme flessibili di gestione del tempo di lavoro o a contratti di solidarietà, ovvero presso altre amministrazioni comprese nell'ambito della provincia o in quello diverso determinato ai sensi del comma 6. Le organizzazioni sindacali che partecipano all'esame hanno diritto di ricevere, in relazione a quanto comunicato dall'amministrazione, le informazioni necessarie ad un utile confronto.

5. La procedura si conclude decorsi quarantacinque giorni dalla data del ricevimento della comunicazione di cui al comma 3, o con l'accordo o con apposito verbale nel quale sono riportate le diverse posizioni delle parti. In caso di disaccordo, le organizzazioni sindacali possono richiedere che il confronto prosegua, per le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, e gli enti pubblici nazionali, presso il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei Ministri, con l'assistenza dell'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni - ARAN, e per le altre amministrazioni, ai sensi degli articoli 3 e 4 del decreto legislativo 23 dicembre 1997, n. 469, e successive modificazioni ed integrazioni. La procedura si conclude in ogni caso entro sessanta giorni dalla comunicazione di cui al comma 1.

6. I contratti collettivi nazionali possono stabilire criteri generali e procedure per consentire, tenuto conto delle caratteristiche del comparto, la gestione delle eccedenze di personale attraverso il passaggio diretto ad altre amministrazioni nell'ambito della provincia e in quello diverso che, in relazione alla distribuzione territoriale delle amministrazioni o alla situazione del mercato del lavoro, sia stabilito dai contratti collettivi nazionali. Si applicano le disposizioni dell'art. 30.

7. Conclusa la procedura di cui ai commi 3, 4 e 5, l'amministrazione colloca in disponibilità il personale che non sia possibile impiegare diversamente nell'ambito della medesima amministrazione e che non possa essere ricollocato presso altre amministrazioni, ovvero che non abbia preso servizio presso la diversa amministrazione che, secondo gli accordi intervenuti ai sensi dei commi precedenti, ne avrebbe consentito la ricollocazione.

8. Dalla data di collocamento in disponibilità restano sospese tutte le obbligazioni inerenti al rapporto di lavoro e il lavoratore ha diritto ad un'indennità pari all'80 per cento dello stipendio e dell'indennità integrativa speciale, con esclusione di qualsiasi altro emolumento retributivo comunque denominato, per la durata massima di ventiquattro mesi. I periodi di godimento dell'indennità sono riconosciuti ai fini della determinazione dei requisiti di accesso alla pensione e della misura della stessa. È riconosciuto altresì il diritto all'assegno per il nucleo familiare di cui all'art. 2 del decreto-legge 13 marzo 1988, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 maggio 1988, n. 153, e successive modificazioni ed integrazioni».

«Art. 34 (Gestione del personale in disponibilità). (Art. 35-bis del decreto legislativo n. 29 del 1993, aggiunto dall'art. 21 del decreto legislativo n. 80 del 1998).

1. Il personale in disponibilità è iscritto in appositi elenchi.

2. Per le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo e per gli enti pubblici non economici nazionali, il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei Ministri forma e gestisce l'elenco, avvalendosi anche, ai fini della riqualificazione professionale del personale e della sua ricollocazione in altre amministrazioni, della collaborazione delle strutture regionali

e provinciali di cui al decreto legislativo 23 dicembre 1997, n. 469, e realizzando opportune forme di coordinamento con l'elenco di cui al comma 3.

3. Per le altre amministrazioni, l'elenco è tenuto dalle strutture regionali e provinciali di cui al decreto legislativo 23 dicembre 1997, n. 469, e successive modificazioni ed integrazioni, alle quali sono affidati i compiti di riqualificazione professionale e ricollocazione presso altre amministrazioni del personale. Le leggi regionali previste dal decreto legislativo 23 dicembre 1997, n. 469, nel provvedere all'organizzazione del sistema regionale per l'impiego, si adeguano ai principi di cui al comma 2.

4. Il personale in disponibilità iscritto negli appositi elenchi ha diritto all'indennità di cui all'art. 33, comma 8, per la durata massima ivi prevista. La spesa relativa grava sul bilancio dell'amministrazione di appartenenza sino al trasferimento ad altra amministrazione, ovvero al raggiungimento del periodo massimo di fruizione dell'indennità di cui al medesimo comma 8. Il rapporto di lavoro si intende definitivamente risolto a tale data, fermo restando quanto previsto nell'art. 33. Gli oneri sociali relativi alla retribuzione goduta al momento del collocamento in disponibilità sono corrisposti dall'amministrazione di appartenenza all'ente previdenziale di riferimento per tutto il periodo della disponibilità.

5. I contratti collettivi nazionali possono riservare appositi fondi per la riqualificazione professionale del personale trasferito ai sensi dell'art. 33 o collocato in disponibilità e per favorire forme di incentivazione alla ricollocazione del personale, in particolare mediante mobilità volontaria.

6. Nell'ambito della programmazione triennale del personale di cui all'art. 39 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni ed integrazioni, le nuove assunzioni sono subordinate alla verificata impossibilità di ricollocare il personale in disponibilità iscritto nell'apposito elenco.

7. Per gli enti pubblici territoriali le economie derivanti dalla minore spesa per effetto del collocamento in disponibilità restano a disposizione del loro bilancio e possono essere utilizzate per la formazione e la riqualificazione del personale nell'esercizio successivo.

8. Sono fatte salve le procedure di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, relative al collocamento in disponibilità presso gli enti che hanno dichiarato il dissesto».

— Si riporta il testo dell'art. 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, già citato nelle note all'art. 1, così come modificato dalla legge qui pubblicata:

«Art. 9-bis (Sperimentazioni gestionali). — 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano autorizzano programmi di sperimentazione aventi a oggetto nuovi modelli gestionali che prevedano forme di collaborazione tra strutture del Servizio sanitario nazionale e soggetti privati, anche attraverso la costituzione di società miste a capitale pubblico e privato.

2. Il programma di sperimentazione è adottato dalla regione o dalla provincia autonoma interessata, motivando le ragioni di convenienza economica del progetto gestionale, di miglioramento della qualità dell'assistenza e di coerenza con le previsioni del piano sanitario regionale ed evidenziando altresì gli elementi di garanzia, con particolare riguardo ai seguenti criteri:

a) privilegiare nell'area del settore privato il coinvolgimento delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale individuate dall'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460;

b) fissare limiti percentuali alla partecipazione di organismi privati in misura non superiore al quarantanove per cento;

c) prevedere forme idonee di limitazione alla facoltà di cessione della propria quota sociale nei confronti dei soggetti privati che partecipano alle sperimentazioni;

d) disciplinare le forme di risoluzione del rapporto contrattuale con privati che partecipano alla sperimentazione in caso di gravi inadempienze agli obblighi contrattuali o di accertate esposizioni debitorie nei confronti di terzi;

e) definire partitamente i compiti, le funzioni e i rispettivi obblighi di tutti i soggetti pubblici e privati che partecipano alla sperimentazione gestionale, avendo cura di escludere in particolare il

ricorso a forme contrattuali, di appalto o subappalto, nei confronti di terzi estranei alla convenzione di sperimentazione, per la fornitura di opere e servizi direttamente connessi all'assistenza alla persona;

f) individuare forme e modalità di pronta attuazione per la risoluzione della convenzione di sperimentazione e scioglimento degli organi societari in caso di mancato raggiungimento del risultato della avviata sperimentazione.

3. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avvalendosi dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, verifica annualmente i risultati conseguiti sia sul piano economico sia su quello della qualità dei servizi, ivi comprese le forme di collaborazione in atto con soggetti privati per la gestione di compiti diretti di tutela della salute. Al termine del primo triennio di sperimentazione, sulla base dei risultati conseguiti, il Governo e le regioni adottano i provvedimenti conseguenti.

4. Al di fuori dei programmi di sperimentazione di cui al presente articolo, è fatto divieto alle aziende del Servizio sanitario nazionale di costituire società di capitali aventi per oggetto sociale lo svolgimento di compiti diretti di tutela della salute.»

Art. 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.

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 di cui all'art. 1, comma 1*, 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.

3-bis. *Limitatamente all'anno 2002, in deroga ai termini ed alle modalità previste dall'art. 50, comma 3, secondo periodo, del decreto legislativo 15 dicembre*

1997, n. 446, ed all'art. 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'art. 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. 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.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 83, commi 4, 5, 6 e 7, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, già citata nei riferimenti normativi all'art. 2:

«4. Nel rispetto degli adempimenti assunti dal Paese con l'adesione al patto di stabilità e crescita, a decorrere dall'anno 2001, le singole regioni, contestualmente all'accertamento dei conti consuntivi sulla spesa sanitaria da effettuare entro il 30 giugno dall'anno successivo, sono tenute a provvedere alla copertura degli eventuali disavanzi di gestione, attivando nella misura necessaria l'autonomia impositiva con le procedure e modalità di cui ai commi 5, 6 e 7.

5. I Ministri della sanità, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, procedono sulla base delle risultanze delle gestioni sanitarie ad accertare gli eventuali disavanzi delle singole regioni, ad individuare la basi imponibili dei rispettivi tributi regionali e a determinare le variazioni in aumento di una o più aliquote dei tributi medesimi, in misura tale che l'incremento di gettito copra integralmente il predetto disavanzo.

6. Entro il 31 ottobre di ciascun anno le regioni interessate deliberano, con decorrenza dal 1° gennaio dell'anno successivo, l'aumento delle aliquote dei tributi di spettanza nei termini stabiliti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

7. In caso di inerzia delle amministrazioni regionali nell'adozione delle misure di cui al comma 6, il Governo, previa diffida alle regioni interessate a provvedere agli adempimenti di competenza entro trenta giorni, adotta, entro e non oltre i successivi trenta giorni, le forme d'intervento sostitutivo previste dalla normativa vigente».

— Il testo degli articoli 33 e 34 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, è già citato nei riferimenti normativi all'art. 3.

— Si riporta il testo dell'art. 50, comma 3, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, recante «Istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive, revisione degli scaglioni, delle aliquote e delle detrazioni dell'Irpef e istituzione di una addizionale regionale a tale imposta, nonché riordino della disciplina dei tributi locali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 dicembre 1997, n. 298, supplemento ordinario:

«3. L'aliquota di compartecipazione dell'addizionale regionale di cui al comma 1 è fissata allo 0,9 per cento. Ciascuna regione, con proprio provvedimento, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* non oltre il 30 novembre dell'anno precedente a quello cui l'addizionale si riferisce, può maggiorare l'aliquota suddetta fino all'1,4 per cento».

— Si riporta il testo degli articoli 23 e 24, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, recante «Riordino della finanza degli enti territoriali, a norma dell'art. 4 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.:

«Art. 23 (*Attribuzioni alle regioni a statuto ordinario*). — 1. A decorrere dal 1° gennaio 1993 alle regioni a statuto ordinario, già titolari di una parte della tassa automobilistica, ai sensi dell'art. 4 della legge 16 maggio 1970, n. 281, come sostituito dall'art. 5 della legge 14 giugno 1990, n. 158, e successive modificazioni, con riferimento ai pagamenti effettuati dall'anzidetta data, sono attribuite:

a) l'intera tassa automobilistica, disciplinata dal testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 1953, n. 39, e successive modificazioni;

b) la soprattassa annuale su taluni autoveicoli azionati con motore diesel, istituita con il decreto-legge 8 ottobre 1976, n. 691, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 1976, n. 786, e successive modificazioni;

c) la tassa speciale per i veicoli alimentati a G.P.L. o gas metano, istituita dalla legge 21 luglio 1984, n. 362, a successive modificazioni.

2. I tributi di cui al comma 1 assumono rispettivamente la denominazione di tassa automobilistica regionale, soprattassa annuale regionale e tassa speciale regionale e si applicano ai veicoli ed agli autoscafi, soggetti nelle regioni a statuto speciale ai corrispondenti tributi erariali in esse vigenti, per effetto della loro iscrizione nei rispettivi pubblici registri delle provincie di ciascuna regione a statuto ordinario, come previsto dall'art. 5, comma 31, del decreto-legge 30 dicembre 1982, n. 953, convertito, con modificazioni, nella legge 28 febbraio 1983, n. 53, e successive modifiche. La tassa automobilistica regionale si applica altresì ai ciclomotori, agli autoscafi, diversi da quelli da diporto, non iscritti nei pubblici registri ed ai motori fuoribordo applicati agli stessi autoscafi, che appartengono a soggetti residenti nelle stesse regioni. Sono comprese nel suddetto tributo regionale anche le tasse fisse previste dalla legge 21 maggio 1955, n. 463, e successive modificazioni.

3. Dall'ambito di applicazione del presente capo è esclusa la disciplina concernente la tassa automobilistica relativa ai veicoli ed autoscafi in temporanea importazione i quali restano ad ogni effetto soggetti alle norme statali che regolano la materia.

4. Continua ad essere acquisito al bilancio dello Stato il gettito derivante dalla addizionale del 5 per cento istituita con l'art. 25 della legge 24 luglio 1961, n. 729, e quello relativo alla tassa speciale erariale annuale istituita con l'art. 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 151, convertito, con modifiche, nella legge 12 luglio 1991, n. 202.

5. Sono a carico delle regioni i rimborsi relativi ai tributi regionali di cui al precedente comma 1. Le istanze vanno prodotte ai competenti uffici della regione che disporranno il rimborso, ferma restando la competenza delle Intendenze di Finanza per i tributi erariali.»

«Art. 24 (*Poteri delle regioni*). — 1. Entro il 10 novembre di ogni anno ciascuna regione può determinare con propria legge gli importi dei tributi regionali di cui all'art. 23, con effetto dai pagamenti da eseguire dal primo gennaio successivo e relativi a periodi fissi posteriori a tale data, nella misura compresa tra il 90 ed il 110 per cento degli stessi importi vigenti nell'anno precedente.»

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

Art. 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 tra lo Stato, le regioni e le provincie 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. 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.

Riferimenti normativi:

— Per il testo dell'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, si rinvia ai riferimenti normativi all'art. 1.

Art. 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 principi 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. 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.

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

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

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.*

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.*

Riferimenti normativi:

— Per il testo dell'art. 85, comma 12, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, si rinvia ai riferimenti normativi all'art. 2.

— Si riporta il testo dell'art. 5, comma 1, e dell'art. 3, quest'ultimo così come modificato dalla legge che qui si pubblica del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, recante «Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'art. 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 1998, n. 99:

«Art. 5 (*Esenzione dalla partecipazione in relazione a particolari condizioni di malattia*). — 1. Con distinti regolamenti del Ministro della sanità da emanarsi ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono individuate, rispettivamente: a) le condizioni di malattia croniche a invalidanti; b) le malattie rare. Le condizioni e malattie di cui alle lettere a) e b) danno diritto all'esenzione dalla partecipazione per le prestazioni di assistenza sanitaria indicate dai medesimi regolamenti. Nell'individuare le condizioni di malattia, il Ministro della sanità tiene conto della gravità clinica, del grado di invalidità, nonché della onerosità della quota di partecipazione derivante dal costo del relativo trattamento».

«Art. 3 (*Modalità di partecipazione al costo delle prestazioni*). — 1. La modalità di partecipazione al costo da parte degli assistiti non esenti per le prestazioni di cui all'art. 2, comma 1, ai applicano a decorrere dall'introduzione del sistema di partecipazione e di esenzione correlato alla situazione economica del nucleo familiare, ai sensi dell'art. 4, e comunque a partire dal 1° gennaio 2000.

2. Per i farmaci collocati nella classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è dovuta una partecipazione al costo pari a 3.000 lire per ricetta, per prescrizione di una confezione, e pari a 6.000 lire per ricetta, per prescrizioni di più confezioni. Per farmaci collocati nella classe di cui al citato art. 8, comma 10, lettera b), è dovuta una partecipazione al costo pari al 50% del prezzo di vendita al pubblico dagli assistiti parzialmente esentati e non esentati dalla partecipazione ai sensi del successivo art. 4. I farmaci collocati nella classe di cui al citato art. 8, comma 10, lettera c), sono a totale carico dell'assistito. È abrogato l'art. 1, comma 42, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

3. Per le singole prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e per le altre prestazioni specialistiche erogate in regime ambulatoriale è dovuta una partecipazione al costo pari all'85% della corrispondente tariffa determinata dalla regione di appartenenza del soggetto erogatore, fino ad un importo massimo di spesa di 100.000 lire per singola ricetta, fermo restando quanto previsto dall'art. 1, comma 3, della legge 25 gennaio 1990, n. 8, e successive modificazioni. Per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'art. 4, comma 5, è dovuta una partecipazione al costo pari al 70% della corrispondente tariffa fino ad un importo massimo di spesa per singola ricetta pari a L. 60.000. Le regioni ridefiniscono il valore del limite massimo di spesa per le ricette contenenti accorpamenti per profilo di trattamento di due o più prestazioni eventualmente definiti a livello regionale e provinciale ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto 22 luglio 1996 del Ministro della sanità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 14 settembre 1996. Al fine di procedere al graduale superamento dei limiti di prescrivibilità per ricetta di cui alla legge 25 gennaio 1990, n. 8, e successive modificazioni, di razionalizzare la spesa a carico del Servizio sanitario nazionale, di semplificare

l'accesso alle prestazioni da parte degli assistiti, nonché di ridurre la spesa a loro carico e di promuovere l'utilizzo dei percorsi diagnostici e terapeutici, il Ministro della sanità con proprio decreto, ai sensi dell'art. 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, individua i criteri per la sperimentazione di forme agevolate di erogazione di pacchetti di prestazioni predefiniti a fronte di determinate condizioni cliniche, identificati sulla base dei percorsi, consentendo la prescrivibilità in un'unica ricetta di prestazioni afferenti a branche specialistiche diverse o prevedendo la ridefinizione in aumento del valore del limite massimo di spesa per ricetta.

4. Per ciascun episodio di ricovero diurno finalizzato ad accertamenti diagnostici, e quindi con l'esclusione di quelli individuati nell'allegato 1, è dovuta una partecipazione forfetaria pari a L. 150.000; per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'art. 4, comma 5, tale partecipazione è pari a L. 75.000.

5. Per le prestazioni di assistenza termale è dovuta una partecipazione al costo pari al 75% della corrispondente tariffa determinata dalla regione di appartenenza del soggetto erogatore, fino ad un massimo di spesa di L. 200.000 per prescrizione; per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'art. 4, comma 5, il limite massimo di spesa per prescrizione è pari a L. 100.000.

6. Per le prestazioni di assistenza riabilitativa extraospedaliera erogate in regime semiresidenziale e residenziale, è dovuta una partecipazione forfetaria, differenziata in base al costo delle diverse modalità di erogazione, fissata dalle regioni, fino ad un massimo di spesa di L. 80.000 a settimana. Per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'art. 4, comma 5, tale limite massimo di spesa è pari a L. 40.000. La partecipazione non può comunque essere inferiore a L. 20.000 a settimana. Per le prestazioni di assistenza riabilitativa extraospedaliera semi-residenziale e residenziale conseguenti ad episodi di ricovero in ospedale per acuti erogate in favore di soggetti direttamente inviati da ospedali per acuti la partecipazione è dovuta a decorrere dal sessantesimo giorno di assistenza. Per le prestazioni di assistenza riabilitativa extraospedaliera erogate in regime domiciliare e ambulatoriale è dovuta una partecipazione forfetaria, fissata dalle regioni fino ad un massimo di spesa di L. 20.000 per giornata; per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'art. 4, comma 5, tale limite massimo di spesa è pari a L. 10.000. La partecipazione non può comunque essere inferiore a L. 6.000 per giornata. Il valore massimo della partecipazione alla spesa mensile non può essere superiore a L. 100.000 e, per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'art. 4, comma 5, a L. 60.000.

7. Per le prestazioni erogate in regime di pronto soccorso non seguite da ricovero, effettuabili in regime ambulatoriale senza pregiudizio del paziente e per le quali non si riscontra carattere di emergenza o urgenza le regioni possono fissare una partecipazione al costo in relazione alle prestazioni erogate, fino ad un importo massimo di L. 100.000 per accesso. Per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'art. 4, comma 5, tale limite massimo di spesa è pari a L. 60.000.

8. La partecipazione al costo da parte degli assistiti non esenti, per le prestazioni di cui al comma 3, non può comunque essere inferiore a L. 6.000 per ricetta; gli importi dovuti per ricetta si arrotondano, per eccesso o per difetto, alle L. 500.

9. (*Periodi abrogati*). La quota fissa per ricetta non è dovuta per le prescrizioni relative alle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e per le altre prestazioni specialistiche erogate in regime ambulatoriale di cui al comma 3. Per le prescrizioni relative alle restanti tipologie di prestazioni di cui ai commi 4, 5, 6 e 7 la quota fissa dovuta dagli assistiti totalmente esenti è pari a L. 6.000.

10. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le regioni disciplinano i criteri secondo i quali i direttori generali delle aziende unità sanitarie locali ed ospedaliere determinano, entro trenta giorni dall'efficacia della disciplina regionale, il tempo massimo che può intercorrere tra la data della richiesta delle prestazioni di cui ai commi 3 e 4 e l'erogazione della stessa. Di tale termine è data comunicazione all'assistito al momento della presentazione della domanda della prestazione, nonché idonea pubblicità a cura delle aziende unità sanitarie locali ed ospedaliere.

11. In caso di mancata definizione da parte delle regioni dei criteri e delle modalità di cui al comma 10, il Ministro della sanità vi provvede, previa diffida, tenendo conto dell'interesse degli utenti, della realtà organizzativa delle aziende unità sanitarie locali ed ospedaliere della regione, della media dei tempi fissati dalle regioni adempienti. I direttori generali provvedono a determinare il tempo massimo di cui al comma 10 entro trenta giorni dall'efficacia del provvedimento ministeriale. Le determinazioni del Ministro cessano di avere effetto al momento dell'esercizio dei poteri regionali di cui al comma 10.

12. Le regioni disciplinano, anche mediante l'adozione di appositi programmi, il rispetto della tempestività dell'erogazione delle predette prestazioni, con l'osservanza dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) assicurare all'assistito la effettiva possibilità di vedersi garantita l'erogazione delle prestazioni nell'ambito delle strutture pubbliche attraverso interventi di razionalizzazione della domanda, nonché interventi tesi ad aumentare i tempi di effettivo utilizzo delle apparecchiature e delle strutture, ad incrementare la capacità di offerta delle aziende eventualmente attraverso il ricorso all'attività libero-professionale intramuraria, ovvero a forme di remunerazione legate al risultato, anche ad integrazione di quanto già previsto dai vigenti accordi nazionali di lavoro, nonché a garantire l'effettiva corresponsabilizzazione di sanitari dipendenti e convenzionati;

b) prevedere, anche sulla scorta dei risultati dell'attività di vigilanza o controllo di cui all'art. 32, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, idonee misure da adottarsi nei confronti del direttore generale dell'azienda unità sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera in caso di reiterato mancato rispetto dei termini individuati per l'erogazione delle prestazioni ai sensi del comma 10;

c) imputare gli eventuali maggiori oneri derivanti dal ricorso all'erogazione delle prestazioni in regime di attività libero-professionale intramuraria alle risorse di cui all'art. 13 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, con conseguente esclusione di ogni intervento finanziario a carico dello Stato;

d) prevedere correzioni al regime di partecipazione al costo come definito, nei commi 3 e 4 secondo i criteri desumibili dal comma 13.

13. Fino all'entrata in vigore delle discipline regionali di cui al comma 12, qualora l'attesa della prestazione richiesta si prolunghi oltre il termine fissato dal direttore generale ai sensi dei commi 10 e 11, l'assistito può chiedere che la prestazione venga resa nell'ambito dell'attività libero-professionale intramuraria, ponendo a carico dell'azienda unità sanitaria locale di appartenenza e dell'azienda unità sanitaria locale nel cui ambito è richiesta la prestazione, in misura eguale, la differenza tra la somma versata a titolo di partecipazione al costo della prestazione e l'effettivo costo di quest'ultima, sulla scorta delle tariffe vigenti. Nel caso l'assistito sia esente dalla predetta partecipazione l'azienda unità sanitaria locale di appartenenza e l'azienda unità sanitaria locale nel cui ambito è richiesta la prestazione corrispondono, in misura eguale, l'intero costo della prestazione. Agli eventuali maggiori oneri derivanti dal ricorso all'erogazione delle prestazioni in regime di attività libero-professionale intramuraria si fa fronte con le risorse di cui all'art. 13 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, con conseguente esclusione di ogni intervento finanziario a carico dello Stato.

14. Il direttore generale dell'azienda sanitaria vigila sul rispetto delle disposizioni adottate in attuazione del comma 12 e di quelle del comma 13, anche al fine dell'esercizio dell'azione disciplinare e di responsabilità contabile nei confronti dei soggetti ai quali sia imputabile la mancata erogazione della prestazione nei confronti dell'assistito.

15. L'utente che non si presenti ovvero noti preannunci l'impossibilità di fruire della prestazione prenotata è tenuto, ove non esente, al pagamento della quota di partecipazione al costo dalla prestazione.»

— Si riporta il testo dell'art. 1, così come modificato dalla legge che qui si ripubblica, del decreto-legge 30 maggio 1994, n. 325, recante «Misure urgenti in materia di partecipazione alla spesa sanitaria, di formazione dei medici e di farmacovigilanza», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° giugno 1994, n. 126, e convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 19 luglio 1994, n. 467, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 luglio 1994, n. 175:

«Art. 1. — 1. È attribuito ai comuni, per l'anno 1993, un contributo di lire 80 miliardi da destinare al finanziamento delle spese di loro competenza per l'assistenza sanitaria degli indigenti. La predetta somma è ripartita ai comuni tenendo conto del reddito medio pro-capite, secondo modalità e procedure da stabilirsi con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della sanità, sentite l'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI) e l'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani (UNCCEM).

2. A decorrere dal 15 aprile 1993 e fino al 31 dicembre 1993, i prezzi delle specialità medicinali classificate come medicinali prescrivibili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 12, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, sono ridotti delle seguenti misure percentuali, con arrotondamento alle L. 100 superiori: specialità medicinali con prezzo superiore a L. 15.000 fino a L. 50.000: 2,5 per cento; specialità medicinali con prezzo superiore a L. 50.000: 4,5 per cento.

3. Al maggiore onere derivante dall'attuazione del presente articolo, valutato in lire 100 miliardi per l'anno 1993, si provvede mediante utilizzo delle maggiori entrate erariali assicurate dal decreto dei Ministri 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'art. 2 dell'ordinanza 2316/FPC del 29 gennaio 1993, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 2 febbraio 1993.

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

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

6. (Comma abrogato)».

— Si riporta il testo dell'art. 9, comma 1, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1994, n. 304, S.O.:

«1. La prescrizione di specialità medicinali e di prodotti generici con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale è limitata al numero massimo di due pezzi per ricetta, fatta eccezione per i prodotti a base di antibiotici in confezione monodose e per i medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi, per i quali si applica la disposizione di cui all'art. 2, comma 3, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531. Fino al 31 marzo 1995 per i farmaci indicati dagli articoli 1, 2 e 4 del decreto del Ministro della sanità 1° febbraio 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 1991, e successive modificazioni ed integrazioni, a favore dei soggetti affetti dalle forme morbose di cui agli stessi articoli e per i farmaci a base di interferone a favore dei soggetti affetti da epatite cronica, la prescrizione è limitata ad un numero massimo di sei pezzi per ricetta».

— Si riporta il testo dell'art. 43, comma 3-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 1990, n. 255, S.O.:

«3-bis. La prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis può comprendere fino a due preparazioni o dosaggi per cura di durata

non superiore a trenta giorni. La ricetta deve contenere l'indicazione del domicilio professionale e del numero di telefono professionale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui è rilasciata».

— Per opportuna conoscenza si riporta il testo dell'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sopra citato:

«Allegato III-bis

Articoli 41 e 43.

Farmaci che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate

Buprenorfina
Codeina
Diidrocodeina
Fentanyl
Idrocodone
Idromorfone
Metadone
Morfina
Ossicodone
Ossimorfone.».

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.

Art. 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 omogenee;

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

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.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996 n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 1996, n. 303, S.O., così come modificato dalla legge che qui si pubblica:

«Art. 1 (Misure in materia di sanità, pubblico impiego, istruzione, finanza regionale e locale, previdenza e assistenza). — 1.-39. (Omissis).

40. A decorrere dall'anno 1997, le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali collocate nelle classi a) e b), di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per le aziende farmaceutiche, per i grossisti e per i farmacisti rispettivamente al 66,65 per cento, al 6,65 per cento e al 26,7 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA). Il Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene a titolo di sconto una quota sull'importo al lordo dei ticket e al netto dell'IVA pari al 3,75 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è inferiore a L. 50.000, al 6 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è compreso tra L. 50.000 e L. 99.999, al 9 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è compreso tra L. 100.000 e L. 199.999 e al 12,5 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è pari o superiore a L. 200.000. Per le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza ai sensi dell'art. 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'art. 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.

41. - 267. (Omissis).»

— Si riporta il testo dell'art. 2 della legge 8 marzo 1968, n. 221, recante «Provvidenze a favore dei farmacisti rurali»:

«Art. 2. — Ai titolari delle farmacie rurali, ubicate in località con popolazione inferiore a 3.000 abitanti, l'indennità di residenza prevista dall'art. 115 del testo unico delle leggi sanitarie approvate con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è fissata in relazione alla popolazione nella misura che segue:

L. 850.000 annue per popolazione fino a 1.000 abitanti;

L. 650.000 annue per popolazione da 1.001 a 2.000 abitanti;

L. 500.000 annue per popolazione da 2.001 a 3.000 abitanti.

Ai titolari di farmacie rurali ubicate in località con popolazione superiore a 3.000 abitanti, l'indennità può essere concessa fino alla

misura di L. 300.000 annue purché il loro reddito netto, definitivamente accertato agli effetti dell'imposta di ricchezza mobile, non superi le L. 960.000 annue, oltre alla quota di abbattimento alla base.

Al comune che gestisce la farmacia rurale secondo le norme stabilite dal regio decreto 15 ottobre 1925, n. 2578, ed in base alla presente legge, spetta un contributo annuo a carico dello Stato pari alla misura dell'indennità stabilita ai commi precedenti a favore dei farmacisti rurali, ridotta della quota dovuta dal comune.

Per i comuni e i centri abitati con popolazione fino a 3.000 abitanti le amministrazioni comunali hanno facoltà di concedere ai titolari delle farmacie rurali di nuova istituzione, nonché ai dispensati di cui al terzo comma dell'art. 1, i locali idonei.»

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 1, della legge 28 dicembre 1995, n. 549 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica):

«Art. 2. — 1. A decorrere dall'anno 1996 le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali collocate nelle classi a) e b) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per i grossisti e per i farmacisti al 7 per cento ed al 26 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA). Il Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene a titolo di sconto una quota pari al 3 per cento dell'importo al lordo dei ticket, fatta eccezione per le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza alle quali è trattenuta una quota pari all'1,5 per cento. L'importo dello sconto dovuto dalla farmacia non concorre alla determinazione della base imponibile né ai fini dell'imposta né dei contributi dovuti dalla farmacia.

2. (Comma abrogato dall'art. 8 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124).

3. Le misure del concorso delle regioni Sicilia e Sardegna al finanziamento del Servizio sanitario nazionale previste dall'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, sono elevate rispettivamente al 35 per cento e al 25 per cento. In ogni caso il maggior onere posto a carico delle regioni non può essere superiore alla differenza tra l'incremento annuo delle entrate tributarie regionali e delle devoluzioni di tributi erariali rilevato a consuntivo e quello convenzionalmente calcolato applicando un tasso annuo d'incremento pari al 2 per cento. Il Ministro del tesoro provvede all'eventuale rimborso spettante alle regioni. All'eventuale onere si provvede mediante l'aumento delle accise sui prodotti superalcolici in modo da determinare un incremento delle entrate di importo pari allo stesso onere.

4. Il rapporto tra le unità sanitarie locali e i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta, convenzionati con il Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, cessa al compimento del settantesimo anno di età.

5. Le regioni, entro il 31 dicembre 1996, con apposito atto programmatico di carattere generale anche a stralcio del piano sanitario regionale, provvedono a ristrutturare la rete ospedaliera, prevedendo l'utilizzazione dei posti letto ad un tasso non inferiore al 75 per cento in media annua ed adottando lo standard di dotazione media di 5,5 posti letto per mille abitanti, di cui l'1 per mille riservato alla riabilitazione ed alla lungodegenza post-acute, con un tasso di ospedalizzazione del 160 per mille. Le regioni procedono alla ristrutturazione della rete ospedaliera operando le trasformazioni di destinazione, gli accorpamenti, le riconversioni e le disattivazioni necessari, con criteri di economicità ed efficienza di gestione, anche utilizzando i finanziamenti di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, che devono essere prioritariamente finalizzati ai progetti funzionali al raggiungimento dei parametri indicati al primo periodo del presente comma. Le regioni completano la ristrutturazione della rete ospedaliera entro il 31 dicembre 1999. L'organizzazione interna degli ospedali deve osservare il modello dipartimentale al fine di consentire a servizi affini e complementari di operare in forma coordinata per evitare ritardi, disfunzioni e distorto utilizzo delle risorse finanziarie. Le regioni procedono ad attività di controllo e verifica sulla osservanza delle disposizioni di cui ai commi da 1 a 14 del presente articolo,

sul corretto utilizzo da parte degli erogatori di prestazioni sanitarie ospedaliere delle risorse impiegate nel trattamento dei pazienti e sulla qualità dell'assistenza.

6. L'INAIL può destinare in via prioritaria una quota fino al 15 per cento dei fondi disponibili, su delibera del consiglio di amministrazione, per la realizzazione o per l'acquisto di immobili, anche tramite accensione di mutui da destinare a strutture da locare al Servizio sanitario nazionale ovvero a centri per la riabilitazione, da destinare in via prioritaria agli infortunati sul lavoro e da gestire, previa intesa con le regioni, nei limiti dello standard di 5,5 posti letto per mille abitanti, di cui l'1 per mille riservato alla riabilitazione ed alla lungodegenza post-acuzie.

7. Il termine fissato dall'art. 8, comma 7, ultimo periodo, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, per la cessazione dei rapporti convenzionali in atto tra il Servizio sanitario nazionale e la medicina specialistica, ambulatoriale, generale ivi compresa la diagnostica strumentale e di laboratorio, e l'instaurazione di nuovi rapporti fondati sul criterio dell'accreditamento, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate, è prorogato a non oltre il 30 giugno 1996. Rimane confermata altresì agli assistiti la facoltà di libera scelta delle strutture sanitarie e dei professionisti a norma degli articoli 8 e 14 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni.

8. Analogamente a quanto già previsto per le aziende ed i presidi ospedalieri dall'art. 4, commi 7, 7-bis e 7-ter, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (come modificato dall'art. 6, comma 5, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, nell'ambito dei nuovi rapporti instaurati ai sensi dell'art. 8, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, ferma restando la facoltà di libera scelta, le regioni e le unità sanitarie locali, sulla base di indicazioni regionali, contrattano, sentite le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative, con le strutture pubbliche private ed i professionisti eroganti prestazioni sanitarie un piano annuale preventivo che ne stabilisca quantità presunte e tipologia, anche ai fini degli oneri da sostenere.

9. In sede di prima applicazione del sistema di remunerazione delle prestazioni di cui all'art. 8, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, le regioni fissano il livello massimo delle tariffe da corrispondere nel proprio territorio ai soggetti erogatori entro un intervallo di variazione compreso tra il valore delle tariffe individuate dal Ministro della sanità, con propri decreti, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed una riduzione di tale valore non superiore al 20 per cento, fatti salvi i livelli inferiori individuati in base alla puntuale applicazione dei criteri di cui all'art. 3 del decreto del Ministro della sanità 15 aprile 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 10 maggio 1994. Per l'assistenza specialistica ambulatoriale, ivi compresa la diagnostica strumentale e di laboratorio, il Ministro della sanità individua, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, oltre alle suddette tariffe, le prestazioni erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

10. Le disposizioni di cui all'art. 8, comma 3, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sui fondi di incentivazione previsti per il comparto della Sanità, si interpretano nel senso che sono applicabili anche al personale medico veterinario e ai dipendenti degli Istituti zooprofilattici sperimentali a decorrere dal 1° gennaio 1996.

11. Fermo restando che le unità sanitarie locali devono assicurare i livelli uniformi di assistenza di cui al Piano sanitario nazionale approvato ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, i limiti di spesa comunque stabiliti per le singole tipologie di prestazioni sanitarie non costituiscono vincolo per le regioni che certifichino al Ministero della sanità il previsto mantenimento, a fine esercizio, delle proprie occorrenze finanziarie nei limiti dello stanziamento determinato in ragione della quota capitaria, ragguagliata ai suddetti livelli, di cui all'art. 12,

comma 3, del citato decreto legislativo. Le eventuali eccedenze che dovessero risultare rispetto al predetto stanziamento restano a carico dei bilanci regionali.

11-bis. In deroga alle disposizioni del comma 11, per il 1996 e per il 1997 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica può registrare un incremento non superiore al 14 per cento rispetto a quanto previsto dal comma 5 dell'art. 7 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, fermo restando il mantenimento delle occorrenze finanziarie delle regioni nei limiti degli stanziamenti suddetti.

12. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano controllano la gestione delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere anche attraverso osservatori di spesa o altri strumenti di controllo appositamente individuati. Qualora al 30 giugno di ciascun anno risulti la tendenza al verificarsi di disavanzi, le regioni e le province autonome attivano le misure indicate dall'art. 13 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, riferendone in sede di presentazione della relazione prevista dall'art. 6 della legge 23 dicembre 1994, n. 724.

13. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, allo scopo di fronteggiare le esigenze dei rispettivi servizi sanitari, provvedono a predisporre un piano, da realizzare entro il 30 giugno 1997, per alienare, per affidare in gestione anche ad organismi specializzati ovvero per conferire, a titolo di garanzia per la contrazione di mutui o per l'accensione di altre forme di credito, gli immobili destinati ad usi sanitari sottoutilizzati o non ancora completati, o comunque non indispensabili al mantenimento dei livelli delle prestazioni sanitarie. Adottano altresì i provvedimenti di trasferimento dei beni alle unità sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, entro il termine di centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, avvalendosi, ove necessario, di organismi specializzati per la rilevazione e la valorizzazione dei patrimoni immobiliari. Scaduto tale termine, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità, previa diffida, attiva il potere sostitutivo con la nomina di commissari *ad acta* per l'adozione dei conseguenti provvedimenti. Le norme del presente comma non si applicano alle regioni e alle province autonome che non beneficiano di trasferimenti a carico del Servizio sanitario nazionale.

14. Per l'accertamento della situazione debitoria delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere al 31 dicembre 1994, le regioni attribuiscono ai direttori generali delle istituite aziende unità sanitarie locali le funzioni di commissari liquidatori delle sopresse unità sanitarie locali ricomprese nell'ambito territoriale delle rispettive aziende. Le gestioni a stralcio di cui all'art. 6, comma 1, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, sono trasformate in gestioni liquidatorie. Le sopravvenienze attive e passive relative a dette gestioni, accertate successivamente al 31 dicembre 1994, sono registrate nella contabilità delle citate gestioni liquidatorie. I commissari entro il termine di tre mesi provvedono all'accertamento della situazione debitoria e presentano le risultanze ai competenti organi regionali.

15. (Sostituisce il secondo ed il terzo periodo del comma 16 dell'art. 8, legge 24 dicembre 1993, n. 537).

16. Nell'art. 14, comma 1, della legge 23 luglio 1991, n. 223, la disposizione di cui all'ultimo periodo continua a trovare applicazione limitatamente al settore agricolo.

17. Nel settore agricolo, ai soli fini del calcolo delle prestazioni temporanee, resta fermo il salario medio convenzionale rilevato nel 1995. Per quanto riguarda il trattamento concesso per intemperie stagionali nel settore edile, gli importi massimi della integrazione salariale sono pari a quelli vigenti in base al secondo comma dell'articolo unico della legge 13 agosto 1980, n. 427, come sostituito dall'art. 1, comma 5, del decreto-legge 16 maggio 1994, n. 299, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1994, n. 451, incrementati del 20 per cento e successivamente adeguati nelle misure ivi previste.

18. Ai fini dell'applicazione del comma 19, si considera lavoro straordinario per tutti i lavoratori, ad eccezione del personale che svolge funzioni direttive:

a) quello che eccede le quaranta ore nel caso di regime di orario settimanale;

b) quello che eccede la media di quaranta ore settimanali nel caso di regime di orario plurisettimanale previsto dai contratti collettivi nazionali ovvero, in applicazione di questi ultimi, dai contratti collettivi di livello inferiore. In tal caso, tuttavia, il periodo di riferimento non può essere superiore a dodici mesi.

19. L'esecuzione del lavoro straordinario comporta, a carico delle imprese con più di quindici dipendenti, il versamento, a favore del Fondo prestazioni temporanee dell'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS), di un contributo pari al 5 per cento della retribuzione relativa alle ore di straordinario compiute. Per le imprese industriali tale misura è elevata al 10 per cento per le ore eccedenti le 44 ore e al 15 per cento, indipendentemente dal numero dei lavoratori occupati, per quelle eccedenti le 48 ore.».

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.

Art. 12.

Norma finale

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

Art. 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.

01A12554

Testo del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 348 (in *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 218 del 19 settembre 2001), coordinato con la legge di conversione 16 novembre 2001, n. 406 (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* - alla pag. 8), recante: «Disposizioni urgenti per la partecipazione militare italiana alla missione internazionale di pace in Macedonia».

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali

della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

1. È autorizzata, a decorrere dal 23 agosto 2001 e fino al 31 dicembre 2001, la partecipazione di un contingente militare all'intervento in Macedonia, deliberato dal Consiglio Atlantico della NATO il 22 agosto 2001.

2. Al personale di cui al comma 1 si applicano le disposizioni relative allo stato giuridico e al trattamento economico, assicurativo e pensionistico previste dall'articolo 1, commi 2 e 3, del decreto-legge 19 luglio 2001, n. 294, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 agosto 2001, n. 339, per il personale che partecipa alle operazioni in Macedonia, in Albania, nei territori della ex Jugoslavia e in Kosovo.

3. Sono convalidati gli atti adottati, le attività svolte e le prestazioni effettuate fino alla data di entrata in vigore del presente decreto nell'ambito delle operazioni di cui al comma 1.

Riferimenti normativi:

— Il decreto-legge 19 luglio 2001, n. 294, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 agosto 2001, n. 339, recante «Proroga della partecipazione militare italiana a missioni internazionali di pace, nonché prosecuzione dei programmi delle Forze di polizia italiane in Albania», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 201 del 30 agosto 2001; si riporta il testo dell'art. 1, commi 2 e 3:

«2. Limitatamente ai giorni di permanenza nel territorio ovvero nelle acque territoriali dei Paesi teatro delle operazioni, al personale di cui al comma 1 è corrisposta l'indennità di missione prevista dal regio decreto 3 giugno 1926, n. 941, nella misura del 90 per cento per tutta la durata del periodo. Detta indennità è corrisposta dal 1° luglio al 31 dicembre 2001 in lire, sulla base dei cambi registrati nel periodo 1° gennaio-31 maggio 2001. Al personale di cui al comma 1, durante i periodi di riposo e recupero previsti dalle normative di settore per l'impiego all'estero, fruiti fuori dal teatro di operazioni e in costanza di missione, è corrisposta un'indennità giornaliera pari alla diaria di missione estera percepita.

3. Salvo quanto previsto dal comma 2, si applicano le seguenti disposizioni:

a) l'art. 1, comma 3, del decreto-legge 21 aprile 1999, n. 110, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 giugno 1999, n. 186, al personale militare che partecipa alle operazioni in Macedonia ed in Albania;

b) gli articoli 3-bis, commi 3 e 4, 3-*quater*, commi 2 e 3, 3-*quies*, comma 2, 3-*sexies*, comma 2, e 3-*septies* del decreto-legge 28 gennaio 1999, n. 12, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 marzo 1999, n. 77, al personale militare che partecipa alle missioni internazionali nei territori della ex Jugoslavia, in Albania e a Hebron;