

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2500

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

GIANNOTTI, ABATERUSSO, AUGUSTO BATTAGLIA, BEEBE TARANTELLI, BIRICOTTI GUERRIERI, CACCAVARI, CALZOLAIO, CAMOIRANO ANDRIOLLO, CAMPATELLI, CIONI, DI PRISCO, GUIDI, INGRAO, INNOCENTI, JANNELLI, LETTIERI, LONGO, LORENZETTI PASQUALE, MASINI, MELILLA, MONELLO, NARDONE, OLIVERIO, PERINEI, POLLASTRINI MODIANO, REBECCHI, RECCHIA, TATTARINI, SANNA, MARIA ANTONIETTA SARTORI, TRUPIA ABATE

Disposizioni per la soppressione dei *ticket* e per la razionalizzazione della spesa sanitaria

Presentata il 1° aprile 1993

ONOREVOLI COLLEGHI! — 1. L'applicazione dell'articolo 6 del decreto-legge 19 settembre 1992, n. 384, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 novembre 1992, n. 438, i cui effetti si sommano alle misure adottate dalle leggi finanziarie degli anni 1991 e 1992, per la compartecipazione alla spesa sanitaria, ha fatto esplodere l'indignazione e la protesta dei cittadini.

Per settimane e mesi le strutture amministrative delle unità sanitarie locali (USL) sono piombate nel caos più assoluto nonostante l'impegno profuso da al-

cune regioni e da alcuni comuni per attenuare i guasti arrecati dai decreti ministeriali che hanno imposto a milioni di italiani i cosiddetti bollini per gli esenti e le autocertificazioni per coloro che non rientrano nelle fasce di reddito. Confusione ed allarme che hanno spinto, ad esempio, la regione Toscana a richiedere la sospensione immediata dei provvedimenti ed un incontro urgente in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per correggere l'iniquità e la macchinosità dei provvedimenti.

Le cronache giornalistiche e televisive hanno dato conto delle tante voci di indignazione raccolte nelle file di anziani, di indigenti, di disoccupati, questi ultimi dimenticati ed abbandonati alla « carità pubblica », e delle numerose dichiarazioni e manifestazioni di protesta, individuali e collettive, prodotte da cittadini costretti ad estenuanti pratiche burocratiche solo per far conoscere alla pubblica amministrazione dati di cui essa stessa è depositaria. La reazione del Paese è stata vasta e profonda ed ha segnato un ulteriore distacco dei cittadini nei confronti dello Stato. Lo stesso Ministro della sanità, riferiscono i giornali, ha sentito il bisogno di percepire direttamente il sentimento della gente partecipando in incognito ad una delle tante file per la consegna degli otto fatidici bollini. Tant'è. Sono stati penalizzati milioni di cittadini, ma il provvedimento non ha risparmiato la pubblica amministrazione.

Infatti tutta la macchina amministrativa del Servizio sanitario ha subito un'ulteriore e pesante distorsione burocratica che ha ridotto al minimo la credibilità e la fiducia dei cittadini in un servizio che dovrebbe occuparsi di salute e di cura più che di atti cartacei, che sono lo strumento per irretire diritti sanciti dalla Costituzione.

Il fatto è che i *ticket*, nella varietà delle loro determinazioni, sono risultati iniqui, inefficienti e per molti aspetti un vero e proprio diversivo.

2. L'iniquità dei ticket.

La « politica dei *ticket* » è avvertita dal Paese come la prova provata dell'esistenza di una « questione morale » nella sanità italiana dal momento che essa sanziona disuguaglianze evidenti nella contribuzione e contraddice platealmente il principio costituzionale della solidarietà, secondo cui chi più ha paga per chi ha meno e chi è forte sostiene il più debole. Con i *ticket*, al contrario, si colpiscono i malati che hanno già fatto il loro dovere contributivo e fiscale e pagano così per la terza volta per ottenere prestazioni spesso né tempestive né qualificate.

Ancora oggi non solo non c'è ombra di un impegno del Governo per un fisco equo a fondamento del diritto universale alla salute, ma si tollerano e si legittimano elusioni, evasioni, esenzioni nella fiscalità pubblica e nella stessa contribuzione riferita alla copertura delle prestazioni sanitarie. È inaccettabile, ad esempio, che si tenga in vita un sistema di contributi di malattia « regressivo », dal momento che nulla è dovuto da coloro che percepiscono redditi superiori a 100 milioni. Chi più ha è addirittura esonerato per legge! Uno Stato, qui come in altri campi, debole con i forti e forte con i deboli, anzi con i più deboli, dal momento che i *ticket* sono tanto più onerosi quanto più grave è lo stato di malattia.

Questa specifica « questione morale » è alla base della ripulsa dei cittadini e della stessa iniziativa referendaria per l'abrogazione dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Il *referendum*, se è vero che non include le norme più direttamente responsabili dei tanti balzelli, nei fatti tuttavia chiede la cancellazione dell'articolo 13 per impedire intanto altri potenziali *ticket* regionali. Non è bastato al Governo costituirsi come esattore esoso di contributi spropositati, ma addirittura esso ha cercato di arruolare in questa funzione finanche le regioni, per farle diventare, come è stato detto, gabellieri per conto dello Stato centrale.

3. L'inefficacia dei ticket.

L'applicazione dei *ticket* risale alle leggi finanziarie degli anni '80. Inizialmente, almeno a parole, il Governo intendeva applicare una contribuzione cui assegnava un ruolo semplicemente moderatore del consumo, nei settori ritenuti più esposti all'abuso. Bisognava scoraggiare, si diceva, ogni sollecitazione che poteva provenire dal cittadino ad un consumo spropositato dei farmaci e degli accertamenti diagnostici, rischioso per la stessa salute delle persone.

Ma, anno dopo anno, anche questa impostazione moderatrice si è venuta modificando e i *ticket*, per la loro entità sempre crescente, si sono trasformati in vere e proprie tariffe: dal 25 per cento al 50 per cento e oggi al 100 per cento. Una barriera censuaria per l'accesso alle prestazioni sanitarie.

L'elevata incidenza dei *ticket* nell'acquisto delle prestazioni ha costretto il Governo a collegare la compartecipazione a norme di esenzione per i livelli di reddito, per patologie e per invalidità, per soggetti e situazioni la cui normativa è tutt'altro che limpida ed esauriente. È noto infatti come per molti redditi non ci siano né denunce né accertamenti veri, così come è praticamente impossibile delimitare il campo di estensione e di correlazione tra le diverse patologie che sono causa di invalidità. Ne è così scaturita una decretazione ministeriale confusa e pasticciata che, anche nel migliore dei casi, non ha potuto che confermare disuguaglianze e far riferimento ad invalidità che spesso non corrispondono alle necessità terapeutiche. Nasce da questo stato di palese ingiustizia e di confusione la pratica degli abusi rivelata dal fatto che il 20 per cento della popolazione esente dai *ticket* consuma il 70 per cento dei farmaci prescritti.

A questo devono aggiungersi i ricoveri impropri e le prestazioni diagnostiche utilizzate nei *day hospital* e si comprenderà allora quanto si sia ridotta l'efficacia della manovra finanziaria rivolta a conseguire risorse per coprire la sottostima del Fondo sanitario nazionale che sistematicamente il Governo ha praticato nelle finanziarie di ogni anno. Se a tutto questo si accompagnasse una stima realistica dei costi di produzione incontrati dal servizio pubblico per ottemperare ai diversi decreti ministeriali, apparirebbe in tutta evidenza l'ottusità e l'inefficienza dei provvedimenti adottati che si rivelano per quello che sono: un inefficace e cinico accanimento nei confronti della parte più debole della popolazione, senza risultati apprezzabili sul piano economico.

4. I ticket: una distorsione e un diversivo.

Ormai da dieci anni prosegue la politica governativa che fa essere centrale la questione dei *ticket* nelle proposte di politica sanitaria; in pratica tutta l'attenzione è rivolta alla questione della spesa considerata eccessiva e sproporzionata rispetto alle possibilità finanziarie del Paese. Conseguentemente, tutto l'impegno ministeriale è rivolto a richiedere ai cittadini un supplemento di contribuzione per far fronte, si dice, agli abusi e agli sprechi che si registrano nel consumo sanitario. Alla base di questa insistita pressione sui malati c'è una distorsione che deve essere decifrata, discussa e corretta, cioè l'idea che siano i cittadini, spinti da una sorta di bramosia di consumo, a determinare i comportamenti prescrittivi degli ordinatori di spesa. A parte la bassa considerazione che questa concezione rivela nei confronti dei medici prescrittori, è chiaro che qui si realizza un palese scambio delle competenze e delle responsabilità nel rapporto medico-cittadino, del resto mai accettato dalle stesse associazioni mediche.

È certamente vero che comportamenti consapevoli e responsabili dei cittadini consentono al Servizio sanitario, nel suo complesso, di dare ordine e priorità alle attività e di esigere rigore nella erogazione delle prestazioni. Ma è altrettanto vero che questa cultura sanitaria dei cittadini si produce se il Servizio sanitario sviluppa in modo sistematico e concreto quella educazione alla salute che influisce sui comportamenti dei singoli e dei gruppi, e se il medico, a partire dal rapporto diretto con il paziente, fa della prescrizione stessa un momento di verità e di serietà di questo rapporto. È il servizio che contribuisce a sviluppare i comportamenti dei cittadini, ma non questi a determinare la professionalità degli operatori. E la responsabilità va ricercata negli ordinatori di spesa, non nei loro destinatari. La verità di queste considerazioni trova conferma, del resto, nel fatto che in tutti gli anni di vigenza della politica dei *ticket* la spesa sanitaria non ha registrato contenimenti e tanto meno riduzioni.

È vero invece che il controllo della spesa sanitaria è stato limitato perché è mancata la programmazione, la certezza delle risorse necessarie per la gestione e per gli investimenti e perché hanno avuto libero corso fattori di spreco, di improduttività, situazioni di privilegio, di affarismo e di mercantilismo. In più si registra la responsabilità dei ministri e dei governi che hanno stipulato contratti e convenzioni senza porre in modo serio la questione dei doveri, della responsabilità, della trasparenza ed unicità del rapporto di lavoro.

È lecito affermare che le campagne per imporre balzelli iniqui ai cittadini malati abbiano svolto oggettivamente la funzione di diversivo, di falso scopo rispetto ai problemi veri che dovevano essere e non sono stati mai affrontati. Se solo la metà dell'attenzione e dell'impegno concentrato nelle misure e nelle procedure per imporre i *ticket* fosse stata portata sulla disfunzione e sugli sprechi del Servizio sanitario nazionale per individuare responsabilità ed apportare tempestivamente le necessarie correzioni, i cittadini avrebbero avuto risposte pronte e qualificate e lo Stato non sarebbe costretto, ancor oggi, a pagare a pie' di lista le improduttività e gli sprechi che non sono parte secondaria del sistema sanitario nazionale. Ma c'è di peggio. Anche alcune misure di razionalizzazione adottate in numerosi decreti-legge non sono state mai applicate o perché mal formulate o perché il Ministro non ha svolto la funzione di indirizzo e coordinamento che ad esso è riconosciuta dalle leggi 23 dicembre 1978, n. 833, e 23 ottobre 1985, n. 595. Non è da oggi che il PDS richiama l'attenzione su aspetti concreti dello spreco e della inefficienza; da anni sono state presentate in Parlamento proposte che la maggioranza ha sistematicamente ignorato. Ora la situazione non è più sostenibile. Non è moralmente sopportabile che il Governo costringa i cittadini a pagare il 50 per cento e il 100 per cento della prescrizione farmaceutica quando non si è mai voluto intervenire sulla politica del prezzo del farmaco, sul riordino del prontuario terapeutico, sulla responsa-

bilizzazione degli ordinatori di spesa, sul monitoraggio delle prescrizioni. Non si possono chiedere « sacrifici » (e quali sacrifici!) ai malati quando non si muove un dito, al di là di gride di manzoniana memoria, per ristrutturare la rete ospedaliera che assorbe la metà della spesa sanitaria e che presenta una situazione paradossale: ospedali sottoutilizzati e semi-vuoti e ospedali con reparti sovraffollati che respingono anche pazienti a rischio di vita.

Come può essere vissuta dal cittadino la richiesta del Governo alla compartecipazione della spesa sanitaria, quando per ottenere una visita specialistica o un ricovero si deve provvedere, spesso in sede privata, al pagamento totale delle prestazioni fornite dallo stesso medico che si è reso indisponibile in sede pubblica? La verità è che in questi, come in tanti altri casi, si smarrisce la natura pubblica del Servizio sanitario, che diventa luogo di privilegio, di affari privati che offendono il senso di giustizia di chi ha fatto fino in fondo il proprio dovere di contribuente.

Sono esempi, solo esempi di una mala-sanità nota e decifrata su cui è giunto il tempo di portare il « bisturi » del risanamento.

I cittadini devono essere chiamati a sostenere, con equità, le spese sanitarie, ma è preliminare una operazione di verità e di pulizia, *conditio sine qua non* ad ogni discorso di carichi fiscali o contributivi, anche nella forma dei cosiddetti *ticket* moderatori. Ci si potrebbe chiedere: « C'è una logica in questa follia? ». Sì, c'è. Senza dubbio provvedimenti come l'articolo 6 del citato decreto-legge n. 384 del 1992 sono espressione anche di pressapochismo e d'incompetenza, dal momento che il pagamento totale delle prestazioni specialistiche di diagnostica strumentale e di laboratorio da parte di cittadini che superano le fasce di reddito farà addirittura mancare al Fondo sanitario le quote di compartecipazione previste dalle leggi finanziarie per il 1991 e 1992, per il fatto che la domanda potrà liberamente migrare dal servizio pubblico alle strutture private. Un « autogol » in piena re-

gola, dunque! Ma non si tratta di sola insipienza perché alla base dei provvedimenti adottati sullo scorcio del 1992 sulla sanità (la citata legge n. 438; la legge finanziaria per il 1993 e il decreto legislativo n. 502) c'è un « preciso e coerente orientamento » rivolto tutto a disimpegnare lo Stato dal Servizio sanitario pubblico e ad affidare al censo il diritto alla salute dei cittadini: non la solidarietà e l'uguaglianza, ma la dura legge della domanda e dell'offerta, la convalida della selezione sociale, l'abbandono dei più deboli. Il privato con la rete delle assicurazioni e delle mutue al posto del servizio pubblico.

Questo sbocco sarà tanto più realizzabile quanto più forte è la sfiducia nel servizio pubblico da parte dei cittadini (e la politica dei *ticket* porta a questi risultati) che sono sollecitati, così, a richiedere un servizio « altro » da quello esistente, inefficiente ed esoso, un servizio anche privato, visto che quello pubblico non funziona.

Il PDS ha chiesto ripetutamente al Governo di ritirare il citato decreto legislativo n. 502, del 1992, e ha avanzato proposte per modificare la legge finanziaria 1993: di fronte alla sordità della maggioranza, ha assunto nel Paese l'iniziativa di un referendum abrogativo come presupposto per una proposta alternativa che sarà avanzata prossimamente in Parlamento. Ma intanto è indispensabile ripristinare il rapporto di fiducia dei cittadini nei confronti delle istituzioni sanitarie, eliminando prima di tutto iniquità, sprechi e privilegi che pesano sulle condizioni sanitarie del Paese.

Da qui la presentazione della proposta di legge del gruppo parlamentare del PDS per la soppressione dei *ticket* sanitari e per ottenere misure alternative intese a qualificare la spesa sanitaria, sulla quale sollecita, con tutta l'urgenza dettata dalla gravità della situazione, il più ampio confronto con gli altri gruppi parlamentari, con le forze sociali e con le associazioni di cittadini e di operatori, per giungere con tempestività all'approvazione di nuove, efficaci ed eque misure di politica sanitaria.

L'esame complessivo dell'articolato esplicita il collegamento che si intende realizzare tra equità contributiva, qualificazione delle prestazioni, contenimento delle spese, responsabilizzazione di tutti i soggetti di competenze e controllo di qualità.

L'articolo 1, comma 1, abroga tutte le norme con le quali è stata determinata la compartecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria.

Il comma 2 dello stesso articolo corregge ed integra l'articolo 31 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, che limita a 100 milioni il tetto di reddito su cui gravano i contributi di malattia e chiede ai percettori di redditi superiori ai 100 milioni un contributo annuo di solidarietà pari al 4 per cento.

L'articolo 2 contiene misure per l'efficienza del Servizio sanitario nazionale, rivolte a raggiungere la copertura di almeno il 75 per cento della domanda di prestazioni specialistiche, di diagnostica strumentale e di laboratorio e a finalizzare l'incentivazione al recupero di spesa che il Servizio sanitario nazionale sostiene per prestazioni rese in rapporti convenzionali; provvede altresì ad adeguare le tariffe delle prestazioni rese dal Servizio sanitario nazionale a privati per loro esclusivo interesse in modo da realizzare un equo profitto. L'articolo dispone il raggiungimento di un contenimento della spesa sanitaria per l'anno 1993 nella misura di un 2 per cento sul totale delle risorse messe a disposizione dalle regioni, indicando in forma esemplificativa i settori nei quali portare l'iniziativa da parte degli amministratori straordinari, che sono responsabilizzati tanto da costituire motivo di valutazione della loro capacità manageriale.

L'articolo 3 dispone la riformulazione del prontuario terapeutico nazionale con criteri che consentono di selezionare una lista di farmaci utili e gratuiti sui quali non è possibile una prescrizione incongrua e indica una fascia di farmaci ugualmente validi ma soggetti ad abuso, sui quali è richiesta una particolare sorveglianza da parte delle regioni, che possono adottare

misure di contenimento anche mediante *ticket* moderatori.

Il comma 6 consente alle regioni di stabilire quali farmaci di prescrizione specialistica vanno erogati esclusivamente nelle strutture sanitarie.

Il comma 7 stabilisce misure restrittive per le unità sanitarie locali che non abbiano realizzato il monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche, affidando al Ministero, tramite l'Istituto superiore di sanità, interventi sostitutivi laddove le regioni non intervengano e siano inadempienti.

Con l'articolo 4 si introducono i protocolli terapeutici per cicli di malattia, elaborati dagli ordini regionali dei medici, adottati dalle regioni e trasmessi alle unità sanitarie locali e, tramite esse, al personale dipendente e/o convenzionato. In caso di inadempienza provvede la regione con apposita commissione di esperti.

I commi 4 e 5 definiscono per ogni unità sanitaria locale i livelli massimi di spesa per l'assistenza farmaceutica e destinano il 50 per cento di eventuali economie all'aggiornamento farmacologico degli operatori per iniziativa congiunta delle unità sanitarie locali, degli ordini dei medici e dei farmacisti.

L'articolo 5 assegna alla Commissione unica del farmaco (CUF) il parere circa l'ammontare della spesa farmaceutica convenzionata che il Servizio sanitario nazionale deve erogare nell'anno successivo.

Il comma 2 indica le componenti da prendere in considerazione per la valutazione della spesa; il comma 4 affida alle regioni la verifica trimestrale della previsione della spesa; il comma 5 stabilisce forme di compensazione dell'eventuale maggiore spesa a condizione che essa sia

riconducibile a fattori oggettivi e non a comportamenti riferibili alle autorità amministrative e sanitarie della regione.

Il comma 6 fissa alla data del 31 ottobre di ogni anno i termini di scadenza per la formulazione del parere della Commissione unica per il farmaco e il suo scioglimento e la sua ricostituzione nel caso di inadempienza nella valutazione.

Il comma 7 integra la CUF con esperti di epidemiologia.

Il comma 8 affida alla CUF, a partire dal 1° gennaio 1994, la determinazione dei farmaci per cui debbano aversi prescrizioni mediche con riferimento alle dosi per ciclo di malattia; il comma 9 stabilisce che siano rapportati a ciò sia la produzione che la distribuzione del farmaco.

Con l'articolo 6 si istituisce in ogni regione e provincia autonoma la Commissione per la definizione dei protocolli per le indagini diagnostiche strumentali e di laboratorio e per il controllo della spesa di questo settore di attività.

Il comma 2 definisce le componenti da prendere in considerazione per la determinazione della spesa.

Con il comma 3 si danno indicazioni di massima per la composizione della commissione e con il comma 4 si stabiliscono i termini per la determinazione di cui al comma 1 e le eventuali misure sostitutive in caso di inadempienza.

L'articolo 7 quantifica in 5.300 miliardi le entrate e le minori spese che si presume di ottenere dalla applicazione della presente proposta di legge per l'anno 1993, in modo da coprire le minori entrate determinate dalla soppressione delle norme sulla compartecipazione alla spesa sanitaria.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

*(Abrogazioni e modifiche
della legislazione vigente).*

1. Sono abrogate tutte le disposizioni vigenti relative alla compartecipazione alla spesa sanitaria e, in particolare, le disposizioni di cui ai commi 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 10 dell'articolo 6 del decreto-legge 19 settembre 1992, n. 384, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 novembre 1992, n. 438.

2. Nell'articolo 31 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, modificato dall'articolo 10 della legge 11 marzo 1988, n. 67, dopo il comma 14, è inserito il seguente:

« 14-bis. Sulla quota eccedente l'importo di lire 100 milioni annue per tutti i soggetti tenuti al pagamento della contribuzione per malattia è dovuto un contributo di solidarietà nella misura del 4 per cento che è a totale carico del soggetto percettore del reddito ».

ART. 2.

*(Provvedimenti per l'efficienza
del Servizio sanitario nazionale).*

1. A decorrere dal 1° giugno 1993 le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono:

a) a garantire la copertura di almeno il 75 per cento della domanda di prestazioni specialistiche, di diagnostica strumentale e di laboratorio, rese in ambulatorio, attraverso strutture a gestione diretta o convenzionate obbligatoriamente;

b) al riesame, sentite le organizzazioni sindacali, dell'incentivazione erogata al personale sanitario, in modo da stabilire una diretta correlazione tra le somme

impegnate per l'orario in eccedenza ed il recupero di corrispondenti risorse attualmente destinate al pagamento di prestazioni specialistiche, di diagnostica strumentale e di laboratorio convenzionate;

c) alla ridefinizione delle prestazioni che sono rese nell'esclusivo interesse di terzi e all'adeguamento delle tariffe per prestazioni a pagamento, con la determinazione di un importo comunque non inferiore al doppio del costo di produzione;

d) a disporre, ai fini di un recupero generalizzato di efficienza, attraverso l'eliminazione di sprechi ed attività inutili, la riduzione della spesa dell'esercizio 1993, per un ammontare pari al 2 per cento della spesa accertata, impegnata nell'esercizio 1992, individuando come settori prioritari di intervento le procedure d'acquisto delle risorse, i criteri d'impiego del personale dipendente secondo efficienza e produttività, con particolare riferimento ai turni di servizio, al lavoro straordinario, alle reperibilità, alle norme sulla mobilità obbligatoria interna ed esterna.

2. Per il raggiungimento dell'obiettivo di cui alla lettera d) del comma 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono quali unità sanitarie locali sono impegnate nella manovra di recupero di efficienza e di razionalizzazione ed indicano, per ciascuna di esse, la misura dell'obiettivo da raggiungere.

3. Il raggiungimento dell'obiettivo di cui al comma 2 costituisce elemento di valutazione per l'attività svolta dall'amministratore straordinario dell'unità sanitaria locale.

ART. 3.

(Prontuario terapeutico nazionale - PTN).

1. La Commissione unica del farmaco (CUF), sulla base della classificazione internazionale dei medicinali ATC (Anatomica-Terapeutica-Chimica) elaborata dal *Nordic Council of Medicines*, UPPSALA (Svezia) e raccomandata dall'Organizza-

zione mondiale della sanità (OMS), riformula, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il prontuario terapeutico nazionale (PTN), assicurando l'inclusione dei soli farmaci di comprovata efficacia clinica, destinati alla guarigione o al controllo di malattie rilevanti, con l'esclusione di farmaci destinati al trattamento di patologie minori nonché di quelli proposti per il trattamento coadiuvante di disturbi, anche rilevanti, ma per i quali la scienza medica non offre valide ed efficaci terapie. Il PTN è approvato con decreto del Ministero della sanità.

2. A decorrere dal 1° giugno 1993 sono ammessi nel PTN i farmaci di nuova registrazione che siano di comprovata efficacia e rispondenti alla finalità terapeutica della guarigione o del controllo di malattie rilevanti. L'ammissione al PTN dei nuovi farmaci è consentita se il prezzo al pubblico, a parità di dosi definite per giorno, non è superiore a quello dei farmaci, con pari efficacia e con pari rapporto tra benefici e rischi per la salute, già disponibili nel PTN.

3. I farmaci del PTN sono suddivisi in due fasce:

a) Fascia A: farmaci di comprovata efficacia clinica, idonei ad assicurare la guarigione o il miglioramento di stati morbosi di particolare rilevanza clinica e sociale e non suscettibili di usi incongrui;

b) Fascia B: farmaci di comprovata efficacia clinica, idonei ad assicurare la guarigione o il miglioramento di stati morbosi di particolare rilevanza clinica e sociale ma suscettibili di usi incongrui.

4. Ai fini del comma 3, per suscettibilità di uso incongruo di un farmaco si intende la sua possibile utilizzazione per indicazioni più ampie rispetto a quelle per le quali il farmaco è stato autorizzato, oppure in assenza di diagnosi accertata.

5. I farmaci della fascia A sono esenti da compartecipazione alla spesa; per i

farmaci della fascia B, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono particolari misure di sorveglianza del consumo e possono assumere provvedimenti di contenimento di eventuali fenomeni di uso incongruo, anche mediante *ticket* moderatori a carico di chi ne usufruisce. Il *ticket* moderatore non può essere inferiore a lire 1000 e superiore a lire 3000 per ogni confezione. La reiterata e incongrua prescrizione comporta la sospensione del rapporto di lavoro e del rapporto convenzionale nei confronti dei medici che li prescrivono. A tal fine le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano emanano le relative norme attuative.

6. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono stabilire quali farmaci di prescrizione specialistica della fascia A siano erogati esclusivamente nelle strutture delle unità sanitarie locali.

7. Nelle unità sanitarie locali in cui non viene effettuata l'attività continuativa di monitoraggio, a partire dal 1° luglio 1993 le risorse erogate a tale titolo vengono stabilizzate al valore rilevato con l'ultima verifica effettuata. Il Ministro della sanità esercita, tramite l'Istituto superiore di sanità, le funzioni di indirizzo e coordinamento, anche con interventi sostitutivi, previa diffida, nei confronti delle regioni inadempienti.

ART. 4.

(Protocolli terapeutici).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano segnalano all'ordine regionale dei medici le malattie per le quali devono essere predisposti, entro il 30 giugno 1993, protocolli terapeutici per cicli di malattia.

2. I protocolli terapeutici di cui al comma 1 sono adottati dalla regione, che li trasmette alle unità sanitarie locali perché siano portati a conoscenza dei medici; la prescrizione farmaceutica del medico deve tener conto, in quanto compatibili, dei protocolli trasmessi.

3. In caso di mancata definizione dei protocolli terapeutici di cui al comma 1 da parte degli ordini regionali dei medici, la regione costituisce a tal fine apposite commissioni di esperti, che elaborano proposte da sottoporre al parere dell'ordine regionale dei medici.

4. La regione definisce per ogni unità sanitaria locale i livelli massimi di spesa per l'assistenza farmaceutica, tenendo conto delle indicazioni fornite dalla Commissione unica per il farmaco e dei protocolli terapeutici di cui al comma 1.

5. Il 50 per cento delle eventuali economie realizzate rispetto al preventivo di spesa indicato è utilizzato per attività di aggiornamento in campo farmacologico, con iniziative congiunte dell'ordine dei medici, dell'ordine dei farmacisti e delle unità sanitarie locali interessate.

ART. 5.

(Norme per il controllo della spesa farmaceutica).

1. La Commissione unica del farmaco, entro il 30 agosto di ciascun anno, esprime il parere al Ministro della sanità circa l'ammontare della spesa farmaceutica convenzionata che si ritiene il Servizio sanitario nazionale debba erogare nel successivo anno.

2. La determinazione della spesa di cui al comma 1 è effettuata tenendo presente la spesa storica per l'assistenza farmaceutica convenzionata, il grado di proprietà della stessa, espresso con riferimento alle principali categorie terapeutiche, il prezzo di vendita al pubblico delle specialità farmaceutiche presenti nel PTN, la presumibile media di prescrizione dei farmaci per categoria terapeutica e l'incidenza delle registrazioni ed ammissioni di nuove specialità farmaceutiche.

3. La spesa determinata ai sensi del comma 2, compatibilmente con le risorse complessive a disposizione, è assunta, quale spesa presunta per l'assistenza farmaceutica del Servizio sanitario nazionale, per l'anno oggetto di previsione. Il

relativo finanziamento è ripartito fra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in relazione alla popolazione residente secondo classi di età.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con riferimento agli elementi di determinazione di cui ai commi 2 e 3, verificano trimestralmente la spesa. Se dalla verifica risulta la tendenza ad una spesa superiore a quella determinata, la regione o la provincia autonoma interessata ne riferisce alla Commissione unica del farmaco, fornendo gli elementi di valutazione del comportamento prescrittivo.

5. La Commissione unica del farmaco esprime il proprio avviso al Ministro della sanità sulle relazioni di cui al comma 4 ad essa pervenute, distinguendo se il superamento dello stanziamento autorizzato è dovuto a condizioni oggettive o a comportamenti organizzativi e prescrittivi riferibili alla gestione attuata della regione o provincia autonoma interessata. Nel caso di superamento dello stanziamento autorizzato, dovuto a condizioni oggettive, di carattere patologico, epidemiologico, farmacologico, della misura definitivamente determinata alla fine dell'anno oggetto di verifica si tiene conto nell'assegnazione delle risorse nell'anno immediatamente successivo. Negli altri casi l'onere è a carico del bilancio ordinario della competente regione o provincia autonoma.

6. Se entro il 31 ottobre di ciascun anno la Commissione unica del farmaco non ha provveduto ad esprimere il parere di cui al comma 1, la stessa è sciolta ed il Ministro della sanità provvede alla sua ricostituzione entro i quindici giorni successivi.

7. Ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo e all'articolo 3, la Commissione unica del farmaco è integrata con esperti in epidemiologia, nominati con decreto del Ministro della sanità.

8. La Commissione unica del farmaco stabilisce, con decorrenza dal 1° gennaio 1994, per quali farmaci la prescrizione medica deve essere effettuata con riferimento alle dosi per ciclo di malattia.

9. In relazione a quanto previsto dal comma 8 i farmacisti sono autorizzati alla distribuzione per dose. Le case produttrici adeguano le confezioni al modo di distribuzione.

ART. 6.

(Norme per il controllo della spesa per indagini diagnostiche strumentali e di laboratorio).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono la Commissione per la definizione dei protocolli per le indagini diagnostiche strumentali e di laboratorio e per il controllo della spesa riferita a tale settore di attività, di seguito denominata « Commissione ». La Commissione ha competenza per l'attività di diagnostica strumentale e di laboratorio eseguita sia direttamente sia tramite convenzioni, ai sensi della legge 23 dicembre 1978, n. 833, avuto riguardo altresì a criteri di efficacia e di efficienza.

2. La determinazione della spesa di cui al comma 1 è effettuata tenendo presente i protocolli diagnostici di cui al comma 1, la spesa storica per le indagini diagnostiche strumentali e di laboratorio, compresa, per l'attività prodotta direttamente dalle strutture pubbliche, la spesa per la correlata incentivazione, il grado di proprietà della stessa espresso con riferimento alle principali categorie diagnostiche, la tariffa stabilita per le prestazioni convenzionate, la presumibile media di prescrizione per le principali categorie diagnostiche.

3. La Commissione, composta da esperti nelle discipline attinenti alle finalità di cui al comma 1, ivi compreso un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità, è nominata con decreto del presidente della giunta regionale o provinciale ed è rinnovata ogni tre anni. Il mandato degli esperti uscenti non è immediatamente rinnovabile.

4. Se entro il 31 ottobre di ciascun anno la Commissione non ha provveduto

agli adempimenti di cui al comma 1, essa è sciolta ed il presidente della giunta regionale o provinciale provvede alla sua ricostituzione entro i quindici giorni successivi.

ART. 7.

1. All'onere derivante dall'applicazione della presente legge si fa fronte, per l'anno 1993:

a) quanto a 1.200 miliardi, con l'applicazione del comma 2 dell'articolo 1;

b) quanto a 1.800 miliardi, mediante economie di spesa conseguenti all'applicazione dell'articolo 2;

c) quanto a 2.300 miliardi, mediante economie di spesa conseguenti dalla revisione del PTN.