

CAMERA DEI DEPUTATI ^N 4656

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

(FANFANI)

E DAL MINISTRO DELLA SANITÀ

(DONAT CATTIN)

DI CONCERTO COL MINISTRO DEL TESORO

E DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

(GORIA)

Conversione in legge del decreto-legge 29 aprile 1987, n. 166,
recante disposizioni urgenti in materia sanitaria

Presentato il 2 maggio 1987

ONOREVOLI DEPUTATI! — L'accluso decreto-legge è stato predisposto sulla base delle disposizioni di cui al decreto-legge di uguale oggetto, non convertito, tenendo conto di alcune modificazioni ed integrazioni che si sono rivelate necessarie ed urgenti con particolare riguardo agli ultimi sviluppi degli avvenimenti che sono maturati in materia sanitaria

La riproposizione si rende necessaria in quanto con il 1987 il Servizio sanitario nazionale si appresta ad affrontare un radicale programma di mutamenti istituzionali ed organizzativi, che discende dal-

l'ampia riflessione critica sullo stato di attuazione della riforma del 1978 e confluisce in un disegno organico

Rispetto a tale disegno, il cui respiro generale postula ancora adeguati momenti di approfondimento e valutazione in sede politica, taluni specifici impegni di portata settoriale incalzano con quel carattere di indifferibilità che giustifica il ricorso allo strumento della decretazione di urgenza. Si tratta, principalmente, di portare a concreta attuazione i contenuti dell'accordo Governo-sindacati in materia di revisione della partecipazione degli as-

sistiti alla spesa per le prestazioni sanitarie e di immettere sulla direttrice di arrivo le azioni strumentali già preordinate a contrastare la recrudescenza degli illeciti in danno del Servizio sanitario nazionale mediante una più efficace opera di controllo sistematico delle prescrizioni, nonché di attuare alcuni interventi settoriali aventi carattere di urgenza e di dare applicazione alla disciplina delle incompatibilità.

Sono questi i due ordini di obiettivi avuti presenti nei primi due articoli del provvedimento che di seguito si illustra.

Con l'articolo 1, è soppressa la partecipazione degli assistiti alla spesa nelle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio prevista dall'articolo 12 della legge 26 aprile 1982, n. 181, e viene abrogata la norma contenuta nella prima parte del comma 3 dell'articolo 28 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, la quale, nella sua controversa ed infelice formulazione, intendeva assoggettare l'area delle prestazioni specialistiche alla stessa forma di partecipazione alla spesa prevista per la diagnostica strumentale e di laboratorio. La formulazione della seconda parte del comma 2 dell'articolo 1 mantiene invece in vigore i *tickets* sulle cure termali.

Un secondo ordine di benefici di natura economica e procedimentale in favore degli assistiti deriva dal mancato rinnovo della disposizione, introdotta nel 1984 con l'articolo 32, comma 4, della legge 27 dicembre 1983, n. 730, e prorogata sia per il 1985 che per il 1986, rispettivamente, con l'articolo 15, comma 1, della legge 22 dicembre 1984, n. 887, e con l'articolo 28, comma 5, della legge 28 febbraio 1986, n. 41, che subordina l'erogazione delle prestazioni di diagnostica specialistica ad alto costo alla prescrizione da parte dello specialista del Servizio sanitario nazionale.

Si prevede, inoltre, che con decreto ministeriale si dettino norme per la individuazione dei soggetti esentati dal pagamento dei *tickets* per particolari forme morbose.

L'articolo 2 del decreto-legge allegato contiene una serie di misure relative all'assistenza farmaceutica orientate al contenimento della spesa di settore e al controllo delle prescrizioni.

In coerenza con il recente pronunciamento del Consiglio di Stato sull'uso del ricettario del Servizio sanitario nazionale, si afferma il principio generale per il quale l'uso del ricettario medesimo, ai fini della prescrizione o della proposta di prestazioni erogate dal Servizio stesso, è riservato in via esclusiva ai medici dipendenti e convenzionati, prevedendosi contestualmente un modulario standardizzato e a lettura automatica da definire con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del lavoro.

Con riguardo alle prestazioni farmaceutiche, allo scopo di contenere i consumi inessenziali, viene ridotto a due il numero dei pezzi prescrivibili in ciascuna ricetta, ferma restando l'eccezione prevista dall'articolo 12 della legge 26 aprile 1982, n. 181, per le specialità medicinali a base di antibiotici in confezioni monodose. Contemporaneamente si introduce il divieto della contestuale prescrizione di farmaci e di altri prodotti afferenti all'assistenza integrativa, con l'obiettivo di favorire la rilevazione dei consumi ed il controllo della spesa nell'ambito di questo delicato settore di assistenza.

Di particolare rilievo, poi, sono le misure modificative del regime del *ticket* nell'area dell'assistenza farmaceutica. Ferma restando la previsione di una quota fissa per ricetta, che scende tuttavia dalle attuali 2.000 a 1.000 lire, la quota dovuta sul singolo prodotto viene trasformata da percentuale (25 per cento del prezzo con tetto a lire 30.000) in fissa per un valore di lire 1.500 per ogni farmaco prescritto, il cui valore ecceda le lire 5.000 (al di sotto la prescrizione è esente) fino a lire 25.000 e di lire 3.000 per ogni prescrizione di importo superiore. La manovra concretizza un ulteriore momento di abbattimento degli oneri posti a carico degli assistiti e confi-

gura una rilevante semplificazione degli adempimenti di riscossione affidati al farmacista.

Con il comma 5 dell'articolo 2 si interviene in via definitiva sull'annosa questione dei metodi di confezionamento dei farmaci e dei preparati galenici da ritenere più idonei ai fini del controllo delle ricette mediante la lettura ottica, stabilendo il principio della piena compatibilità del sistema della bollinatura e del sistema della fustellatura a condizione che sia in entrambi i casi assicurata l'autoadesività del supporto da applicare sulla ricetta. La soluzione adottata tiene conto delle difficoltà manifestate dalle aziende farmaceutiche in ordine all'impiego generalizzato del bollino autoadesivo, secondo la disciplina emanata con decreto ministeriale del 10 giugno 1983, e facoltizza pertanto in alternativa l'impiego del tradizionale sistema di fustellatura, imponendo in questo caso il semplice ricorso a metodi di trattamento delle confezioni realizzabili dalle ditte fornitrici del materiale di confezionamento e quindi all'esterno delle linee di produzione dei farmaci in modo da rendere autoadesiva la sola parte fustellata. In pratica, si vogliono evitare in ogni caso tutte quelle operazioni di applicazione del fustellato sulla ricetta con punti metallici o nastro adesivo che potrebbero risultare di impedimento all'impiego nelle stazioni di acquisizione dati dei lettori veloci ad alimentazione automatica. L'attuazione del principio enunciato è demandata a provvedimenti di competenza del Ministro della sanità.

L'opportunità dell'intervento illustrato, con ricorso allo strumento della decretazione d'urgenza, si ricollega all'esigenza di accelerare e potenziare l'azione di controllo sulle prescrizioni in rapporto alle vistose manifestazioni di illecito emerse di recente, sciogliendo un nodo propedeutico al concreto decollo del complesso sistema organizzativo a tal fine da tempo impostato. Attengono a tale quadro programmatico in rapido movimento ulteriori misure definibili a livello amministrativo, quali la disciplina del ricettario

standardizzato a lettura automatica, la emanazione di indirizzi per la obliterazione delle ricette, la individuazione di modalità transitorie per l'acquisizione dei dati di controllo sulla farmaceutica.

Con il comma 6 si estende agli istituti ed enti di beneficenza l'autorizzazione dell'acquisto diretto di farmaci in confezione ospedaliera.

Con il comma 7 si stabilisce il divieto per le unità sanitarie locali di stipulare contratti di comodato con ditte fornitrici di prodotti farmaceutici, di materiale o apparecchiature per analisi di laboratorio, indagini sanitarie o uso chirurgico, fatto salvo l'impiego per finalità di ricerca o di sperimentazione clinica, stabilendosi nel contempo un termine (6 mesi) per la risoluzione dei contratti già stipulati.

Con il comma 8 dell'articolo in esame si assicura la copertura finanziaria degli anzidetti provvedimenti, prevedendo l'utilizzazione degli appositi stanziamenti fissati dalla legge finanziaria per il 1987.

Con l'articolo 3 si dettano disposizioni volte a mettere ordine nella normativa riguardante la immissione sul mercato di farmaci.

In particolare, si prevede la riclassificazione dei farmaci, l'istituzione di una commissione consultiva del farmaco presso il Ministero della sanità e la revisione del prontuario terapeutico prevedendo la validità di quello vigente fino all'attuazione della revisione stessa.

Si sanziona, infine, con la decadenza dell'autorizzazione concessa, la mancata immissione in commercio del farmaco autorizzato entro 18 mesi.

Con l'articolo 4 si introduce la possibilità in sede di accordo collettivo di lavoro e di convenzione ex articolo 48 della legge n. 833 del 1978, di consentire modalità di pagamento del compenso di medici convenzionati diverse dal sistema quota capitaria attualmente vigente. Ciò in via sperimentale nelle unità sanitarie locali di tre province situate una al centro, una al nord ed una al sud del Paese.

Viene inoltre prevista la definizione a livello regionale dei rapporti economici con le farmacie, da regolamentare con

leggi regionali e provinciali la cui emanazione è prevista entro il 30 giugno 1987, ferme restando le funzioni di controllo da parte delle USL sulle spese farmaceutiche e la loro competenza di bilancio.

Con l'articolo 5 viene previsto lo svincolo per le esigenze di parte corrente, legate ai rinnovi delle convenzioni, di parte delle quote di finanziamento a destinazione vincolata o destinate ad investimenti sugli introiti di autofinanziamento locale.

Inoltre sono dettate norme di un programma cooperativo italo-americano, coordinato dal Ministro della sanità, sulla terapia contro i tumori e si disciplinano le modalità di gestione delle iniziative contro l'AIDS da parte dell'Istituto superiore di sanità.

Viene reintrodotta, infine, un vincolo di utilizzo dei proventi delle USL per spese di investimento nella misura del 50 per cento.

Il comma 8 prescrive un test sierologico sulle unità di sangue destinato alla trasfusione, anche importato, al fine di garantire che vengano utilizzate esclusivamente unità risultate negative per quanto riguarda l'infezione HTLV/III-LAV.

Con l'articolo 6 ci si propone di addiventare alla completa perequazione del personale del Ministero della sanità operante in sedi periferiche che effettua servizi analoghi e nelle medesime condizioni di quello svolto dai dipendenti del Ministero delle finanze presso gli uffici doganali.

Un primo adeguamento è stato operato dalla legge 13 luglio 1984, n. 302 (Disposizioni per il potenziamento dell'Amministrazione doganale e delle imposte indirette e per il funzionamento degli Uffici doganali e dei connessi Uffici periferici dell'Amministrazione sanitaria) la quale non contemplò, per il personale del Ministero della sanità, tutti i benefici previsti per i dipendenti delle dogane; e tale lacuna ha determinato, come è noto, uno stato di disagio e di agitazione da parte del personale interessato.

In concreto rimane esclusa l'estensione delle disposizioni di cui agli articoli 2 e 4

della citata legge concernenti, rispettivamente, il computo del servizio prestato negli uffici di confine e aeroportuali ai fini del trattamento di quiescenza e la maggiorazione del compenso incentivante nella misura del 130 per cento, nonché il trattamento previsto dall'articolo 4 della legge 21 dicembre 1978, n. 852, a favore degli impiegati assegnati ad uffici posti in località isolate.

L'onere derivante dal presente articolo è stato stimato sulla base degli organigrammi tipo degli uffici di cui al decreto interministeriale 23 dicembre 1985 (*Gazzetta Ufficiale* dell'8 febbraio 1986, n. 32) e, per quel che concerne l'indennità di sedi isolate, in corrispondenza alle individuazioni degli Uffici aventi titolo, operata dal Ministero delle finanze.

L'articolo 7 eleva a 38 anni, per un periodo di tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il limite di età per l'accesso ai concorsi del personale laureato del ruolo sanitario presso le strutture del Servizio sanitario nazionale in considerazione del mancato espletamento, per un lungo periodo, dei concorsi presso le USL.

L'articolo 8, infine, detta norme per risolvere il problema, posto da anni e non declinabile, delle incompatibilità in materia di accesso ai rapporti convenzionali con le USL per l'espletamento di attività sanitarie e delle incompatibilità che riguardano i medici a tempo definito e gli amministratori del Servizio sanitario nazionale.

Una chiara ed organica disciplina della materia può produrre effetti positivi sia sul piano dell'efficienza dei servizi posti a disposizione degli utenti del Servizio sanitario nazionale sia su quello della assoluta trasparenza nei diversi rapporti in modo da fugare ogni possibilità di conflitto tra interesse pubblico ed interesse privato.

Infine, si mette a disposizione delle unità sanitarie locali lo strumento necessario per dare ordine all'attuale intrico di rapporti professionali che il Servizio sanitario nazionale ha ereditato dal preesi-

stente sistema mutualistico, operazione questa destinata a liberare spazi di lavoro per un numero non indifferente di medici non occupati.

Si deve ricordare che la delegazione di parte pubblica aveva già assunto esplicito e formale impegno — in sede di stipulazione dell'accordo collettivo nazionale per il trattamento del personale delle unità sanitarie locali (vedi al riguardo l'articolo 20) reso esecutivo con decreto del Presidente della Repubblica del 25 giugno 1983, n. 348 —, di pervenire a una disciplina legislativa della materia delle incompatibilità.

La regolamentazione della materia è pertanto divenuta indifferibile ed urgente contestualmente alla stipulazione del nuovo accordo collettivo nazionale.

In particolare, si generalizza il divieto di concentrare nella stessa persona la titolarità di rapporti di lavoro dipendente e di rapporti in regime convenzionale.

L'incompatibilità è già prevista, per il personale sanitario delle unità sanitarie locali a tempo pieno, dal decreto del Presidente della Repubblica del 20 dicembre 1979, n. 761, articolo 35, secondo comma.

Con il presente decreto, si intende stabilire la incompatibilità dei rapporti di lavoro dipendente in generale (pubblici o privati, a tempo pieno o parziale), con i rapporti a regime convenzionale nonché la titolarità di più rapporti convenzionali tra di loro quando comportino un impegno settimanale superiore all'orario di lavoro a tempo pieno del personale delle USL.

A tale regola si fa eccezione unicamente per i medici tenuti, in base ad un rapporto di lavoro dipendente presso strutture private, all'osservanza di un orario di lavoro inferiore a quello previsto per il personale medico dipendente dal Servizio sanitario nazionale con rapporto di lavoro a tempo definito.

Tale eccezione non vale, però, per la iscrizione negli elenchi dei medici di me-

dicina generale e specialisti pediatri di libera scelta, che rimane preclusa ai medici che siano tenuti all'osservanza di qualsiasi orario di lavoro in dipendenza di un rapporto di impiego.

Si conferma ed amplia l'incompatibilità, già prevista dall'articolo 48 della legge n. 833 del 1978, a carico di coloro che abbiano, a qualsiasi titolo, rapporti di interesse, diretto o per interposta persona o per atti simulati del sanitario o del coniuge non separato o dei parenti ed affini fino al primo grado, con industrie farmaceutiche e con istituzioni o presidi privati convenzionati, fatta eccezione per quelli di cui all'articolo 28 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

La *ratio* del divieto è data dalla necessità di evitare ogni possibilità di conflitto tra interesse pubblico ed interesse privato, precisando in maniera puntuale le situazioni soggettive che determinano la incompatibilità, come l'essere portatore di un interesse, oltre che diretto, anche per interposta persona, o per atti simulati del sanitario o dei prossimi congiunti nella gestione delle strutture convenzionate o con le imprese farmaceutiche.

Si è ritenuto equo prevedere un congruo lasso di tempo (quattro mesi) entro il quale vanno regolarizzate le situazioni difformi dalla nuova normativa.

È fatta, peraltro, espressa eccezione alla normativa sulle incompatibilità, fino al 31 dicembre 1988, per gli ufficiali medici delle Forze armate, per il personale dei ruoli professionali dei sanitari della polizia di Stato di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 388, nonché per i medici del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

* * *

L'accluso decreto viene quindi sottoposto all'esame del Parlamento, ai fini della sua conversione in legge.

DISEGNO DI LEGGE

—

ART. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 29 aprile 1987, n. 166, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria.

2. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dei decreti-legge 30 dicembre 1986, n. 921, e 28 febbraio 1987, n. 53.

3. La presente legge entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Decreto-legge 29 aprile 1987, n. 166, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 100 del 2 maggio 1987.

Disposizioni urgenti in materia sanitaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di adottare disposizioni in materia sanitaria;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 aprile 1987;

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

EMANA

il seguente decreto:

ARTICOLO 1.

1. A decorrere dal 1° gennaio 1987 è soppressa la partecipazione alla spesa da parte degli assistiti sulle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio disposta dall'articolo 12 della legge 26 aprile 1982, n. 181.

2. È, altresì, abrogato il comma 3 dell'articolo 28 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, per la parte in cui fissa la partecipazione alla spesa da parte degli assistiti sulle prestazioni specialistiche di cui al decreto-legge 25 gennaio 1982, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 marzo 1982, n. 98, nella misura del 25 per cento delle tariffe stabilite per convenzioni stipulate ai sensi della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

3. Ai fini della prevenzione e della cura di forme morbose di particolare rilevanza sociale o di peculiare interesse per la tutela della salute pubblica, il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, stabilisce, con proprio decreto, da emanarsi in sede di prima attuazione, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, norme per la individuazione dei soggetti esentati dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa sulle prestazioni previste dalla vigente legislazione.

ARTICOLO 2.

1. L'impiego dei ricettari per la prescrizione o la proposta di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale è riservato ai medici dipendenti dal Servizio medesimo o con lo stesso convenzionati nell'ambito dei rispettivi compiti istituzionali.

2. La prescrizione o la proposta di prestazioni erogabili dalle strutture a gestione diretta o convenzionate ed il certificato e l'attestazione di cui all'articolo 2 del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 633, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 febbraio 1980, n. 33, e successive modificazioni e integrazioni, sono effettuati sui modulari standardizzati ed a lettura automatica definiti con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Con il medesimo decreto sono fissate le modalità di intervento dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato nell'approvvigionamento del ricettario standardizzato del Servizio sanitario nazionale da parte delle regioni.

3. La prescrizione di specialità medicinali e di prodotti galenici erogati dal Servizio sanitario nazionale è limitata al numero massimo di due pezzi per ricetta, fatta eccezione per le specialità medicinali a base di antibiotici in confezione monodose, per le quali la prescrizione è limitata ad un numero massimo di sei pezzi per ricetta. La ricetta non può contenere contestualmente la prescrizione di una specialità medicinale o di un galenico e di prodotti relativi alle forme di assistenza integrativa regolate da disposizioni nazionali e regionali.

4. Le quote di partecipazione dell'assistito alla spesa per le prestazioni farmaceutiche previste dalle lettere *a)* e *b)* dell'articolo 10, comma 3, del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638, e successive modificazioni, sono così determinate:

a) una quota fissa di lire 1.000 per ricetta;

b) una quota fissa di lire 1.500 per ciascun farmaco con prezzo superiore a lire 5.000 e fino a lire 25.000;

c) una quota fissa di lire 3.000 per ciascun farmaco con prezzo superiore a lire 25.000;

d) una quota complessiva di lire 1.500 per gli antibiotici in confezione monodose qualora l'importo globale della ricetta non superi le lire 25.000 e di lire 3.000 qualora detto importo superi la predetta cifra.

5. A decorrere dal 1° luglio 1987 le confezioni delle specialità medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale e dei galenici sono dotate di bollini o fustellati aventi il requisito dell'autoadesività. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono

dettate disposizioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei fustellati cartografici autoadesivi e alle modalità di adozione dei predetti bollini o fustellati.

6. L'autorizzazione all'acquisto diretto dalle imprese produttrici di preparazioni farmaceutiche in dose e forma di medicamento e dei galenici preconfezionati in confezione ospedaliera è estesa agli enti ed alle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza con finalità assistenziali di ricovero e di riabilitazione, riconosciuti dalla regione, limitatamente all'impiego di detti medicinali all'interno delle predette istituzioni.

7. È fatto divieto alle unità sanitarie locali di stipulare contratti di comodato con ditte fornitrici di prodotti farmaceutici, di materiale per analisi di laboratorio o di apparecchiature o parte di esse per indagini sanitarie o per uso chirurgico, fatto salvo l'impiego per finalità di ricerca o di sperimentazione clinica. Gli anzidetti contratti, ove stipulati anteriormente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono risolti entro sei mesi dall'anzidetta data.

8. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo e dall'articolo 1, stimato in lire 385 miliardi per il 1987, in lire 400 miliardi per il 1988 e in lire 412 miliardi per il 1989, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1987-1989, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1987, all'uopo utilizzando lo specifico accantonamento « Revisione *ticket* in materia sanitaria ».

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

ARTICOLO 3.

1. Le specialità medicinali, al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata con decreto del Ministro della sanità, trascorsi sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono collocate nelle seguenti classi:

- a) farmaci prescrivibili dal Servizio sanitario nazionale;
- b) farmaci che, per la loro particolare natura e per le modalità d'uso, sono utilizzabili esclusivamente o nell'ambito ospedaliero o direttamente in sede ambulatoriale, da parte dello specialista;
- c) farmaci di automedicazione;
- d) altri farmaci non prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale.

2. Il prontuario terapeutico è costituito dai farmaci di cui alla lettera a) del comma 1; al prontuario è allegato l'elenco dei farmaci di cui alla lettera b). Il prontuario deve conformarsi ai principi stabiliti dall'articolo 30, terzo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Il decreto del Ministro della sanità di cui al comma 1, che concerne l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali, deve contenere, tra l'altro, per ogni specialità l'indicazione della classe di appartenenza nonché del prezzo di vendita, il quale, salvo per l'ipotesi di cui alla lettera *c)* del comma 1, nonché per gli altri prodotti non assoggettati dal CIPE al regime del prezzo amministrato, deve essere determinato dal Comitato interministeriale prezzi entro sessanta giorni dalla richiesta da parte del Ministro della sanità.

4. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto è costituita presso il Ministero della sanità la commissione consultiva unica del farmaco composta da:

- a) il Ministro della sanità che la presiede;
- b) cinque membri del Ministero della sanità;
- c) cinque membri dell'Istituto superiore di sanità;
- d) due membri designati dal Consiglio nazionale delle ricerche;
- e) venti esperti in chimica e tecnica farmaceutica, in farmacologia, in clinica medica, in discipline specialistiche biologiche, in discipline specialistiche cliniche, in scienze statistiche ed economiche, otto dei quali designati dal Consiglio sanitario nazionale sulla base delle indicazioni provenienti dalle regioni.

5. La commissione di cui al comma 4, è nominata con decreto del Ministro della sanità ed è rinnovata ogni tre anni; gli incarichi degli esperti non sono immediatamente rinnovabili.

6. I compiti della commissione sono:

- a) valutare la rispondenza delle specialità medicinali ai requisiti richiesti dalle disposizioni di legge e dalle direttive in materia emanate dalla CEE;
- b) collocare le specialità medicinali in una delle classi di cui al comma 1, al momento della loro autorizzazione alla immissione in commercio, ovvero procedere alle modifiche di classe di appartenenza quando nuove acquisizioni scientifiche lo rendano necessario;
- c) effettuare la revisione di ogni specialità medicinale dopo cinque anni dalla registrazione ed annualmente quella dei farmaci di uso ospedaliero ai fini dell'eventuale estensione alla pratica medica extra-ospedaliera.

7. Il Ministro della sanità, sulla base di un programma di lavoro propostogli dalla commissione di cui al comma 4, in relazione ai principi di cui all'articolo 30, terzo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e tenuto conto del disposto dell'articolo 32, terzo comma, della legge 27 dicembre 1983, n. 730, provvede entro il termine di centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, alla revisione del prontuario terapeutico. Fino all'attuazione di detta revisione ha efficacia il prontuario terapeutico vigente.

8. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, a norma del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638, il CIP fissa il prezzo dei farmaci galenici inclusi nel prontuario.

9. La commissione di cui al comma 4, sulla base di un proprio programma di lavoro e tenuto conto delle indicazioni del piano di settore, di cui all'articolo 32, terzo comma, della legge 27 dicembre 1983, n. 730, con particolare riferimento alle proiezioni temporali programmatiche ivi previste, procede alla valutazione di tutte le specialità medicinali già registrate ai fini di proporre la loro collocazione nelle classi di cui al comma 1 entro il termine del 31 dicembre 1988, nonché ai fini della revisione delle autorizzazioni, in ottemperanza alla direttiva n. 75/319/CEE del 20 maggio 1975, entro il termine del 30 giugno 1990. Con decreto del Ministro della sanità sono adottati gli atti conseguenti.

10. La mancata immissione in commercio dei farmaci entro i diciotto mesi successivi alla emanazione del provvedimento di autorizzazione comporta la decadenza dell'autorizzazione medesima. Per i farmaci già autorizzati, il termine di diciotto mesi decorre dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

ARTICOLO 4.

1. In deroga a quanto disposto dal terzo comma, punto 7), dell'articolo 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, l'accordo collettivo nazionale e la relativa convenzione concernente la medicina generale di cui alla disposizione dell'articolo 48, primo comma, possono prevedere, in via sperimentale, nelle unità sanitarie locali di tre province, una ubicata nel centro Italia, una nel nord ed una nel sud, che il pagamento ai medici convenzionati sia effettuato con modalità diverse da quella vigente.

2. Al fine di unificare e razionalizzare i sistemi di rilevazione e di controllo sulle prescrizioni farmaceutiche, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il 31 luglio 1987, disciplinano con propria legge le modalità per la gestione unitaria a livello regionale o provinciale dei rapporti economici con le farmacie per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica di cui all'articolo 28 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, fermi restando l'esercizio della funzione di controllo da parte delle unità sanitarie locali sulle spese farmaceutiche, e l'assunzione delle stesse nei bilanci delle unità sanitarie locali medesime.

ARTICOLO 5.

1. A modifica dell'articolo 17, primo comma, della legge 22 dicembre 1984, n. 887, limitatamente all'esercizio 1987, la quota riservata alle attività a destinazione vincolata e ai piani straordinari, di cui alla lettera a), è rideterminata in complessive lire 500 miliardi.

2. È autorizzata la spesa di lire 19.200 milioni per il quinquennio 1987-1991, da ripartire in ragione di lire 3.200 milioni per l'anno 1987 e lire 4.000 milioni per ciascuno degli anni dal 1988 al 1991, per l'attuazione, nell'ambito delle ricerche sperimentali e cliniche sulle neoplasie, di un programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori.

3. Il coordinamento del programma è affidato al Ministro della sanità che si avvale, per la gestione dei fondi di cui al comma 2, delle modalità previste dall'articolo 2 della legge 7 agosto 1973, n. 519; il Ministro della sanità tiene conto delle iniziative esistenti in materia e si avvale dell'Istituto superiore di sanità e della collaborazione dell'istituto « Regina Elena » per lo studio e la cura dei tumori, dell'Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori di Milano, di altri istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, degli istituti universitari e di ricerca italiani, del National Cancer Institute dei National Institutes of Health di Bethesda negli Stati Uniti d'America, nonché del Consiglio nazionale delle ricerche.

4. A carico dei fondi di cui al comma 2 grava ogni spesa occorrente per l'attuazione del programma, ivi comprese quelle relative all'acquisto di apparecchiature e materiali di consumo, alla collaborazione di personale estraneo agli istituti addetti alle ricerche, all'effettuazione di missioni in Italia e all'estero anche del personale di ruolo di detti istituti.

5. All'onere derivante dall'attuazione del programma, pari a lire 3.200 milioni per l'anno 1987 ed a lire 4.000 milioni per ciascuno degli anni 1988 e 1989, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1987-1989, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1987, all'uopo utilizzando lo specifico accantonamento « Programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori ». Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

6. I fondi destinati all'Istituto superiore di sanità per la lotta alla sindrome da immuno-deficienza acquisita e per altre iniziative di studio e di ricerca disposte dal Ministro della sanità, con riferimento a problemi socio-sanitari di interesse generale e di particolare rilevanza, sono gestiti dall'Istituto medesimo con le modalità previste dall'articolo 2 della legge 7 agosto 1973, n. 519. I relativi programmi di attività sono predisposti da apposite commissioni di tecnici e di esperti, nominati con decreto del Ministro della sanità. Parimenti con decreto del Ministro della sanità sono approvati gli anzidetti programmi.

7. Le unità sanitarie locali assicurano l'esecuzione del test sierologico per la diagnosi dell'infezione HTLV/III-LAV su ogni unità di sangue raccolta, destinando alla trasfusione diretta o alla produzione di emoderivati e di plasmaderivati le unità risultate sierologicamente negative. Le stesse disposizioni si applicano per l'uso di unità di sangue e suoi derivati, anche di origine placentare, importate dall'estero.

8. La riduzione prevista dall'articolo 26 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, non si applica alla retribuzione corrisposta, ai sensi dell'articolo 2 della legge 13 luglio 1967, n. 584, a chiunque ceda il proprio sangue per trasfusioni dirette e indirette o per l'elaborazione dei derivati del sangue ad uso terapeutico.

9. A modifica dell'articolo 25, secondo comma, della legge 27 dicembre 1983, n. 730, limitatamente all'esercizio 1987, tutte le somme, a qualsiasi titolo introitate dalle unità sanitarie locali o alle stesse trasferite ai sensi della lettera b) del primo comma dell'articolo 69 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, possono essere utilizzate per il 50 per cento per spese di investimento e per il 50 per cento per spese di parte corrente.

ARTICOLO 6.

1. Al personale in servizio presso gli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, e presso gli uffici veterinari di confine, porto, aeroporto e dogana interna, di cui alle tabelle allegate al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 614, come modificate dal decreto ministeriale in data 23 dicembre 1985, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 1986, sono estese le disposizioni di cui agli articoli 2 e 3 della legge 13 luglio 1984, n. 302.

2. Al personale in servizio presso gli uffici indicati nel comma 1, posti in località isolate oppure presso uffici compresi in piccoli centri abitati nei quali non vi sia disponibilità di alloggi di tipo economico o popolare, secondo la individuazione effettuata dal Ministero delle finanze, ai sensi del secondo comma dell'articolo 4 della legge 21 dicembre 1978, n. 852, è esteso il trattamento previsto dallo stesso articolo 4.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo valutato in lire 1.300 milioni annui da iscriversi nello stato di previsione del Ministero della sanità, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1987-1989, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1987, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento « Norme per il personale tecnico-amministrativo delle università ».

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

ARTICOLO 7.

1. Il limite di età per l'accesso ai concorsi banditi dal Servizio sanitario nazionale è elevato, per il personale laureato che partecipi a concorsi del ruolo sanitario, a 38 anni per un periodo di tre anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

ART. 8.

1. L'accesso ai rapporti convenzionali di cui all'articolo 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, non è consentito al personale con rapporto di lavoro dipendente, pubblico o privato. Il divieto si applica anche ai titolari di rapporti convenzionali che comportino un impegno settimanale per un numero di ore pari o superiore all'orario vigente, per il personale dipendente del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 32, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, e degli accordi nazionali ivi previsti.

2. L'accesso alle convenzioni, eccezione fatta per quelle di medicina generale e pediatrica di libera scelta, è peraltro consentito ai medici tenuti, in base ad un rapporto di lavoro dipendente presso strutture private, all'osservanza di un orario di lavoro inferiore a quello previsto per il personale medico dipendente dal Servizio sanitario nazionale con rapporto di lavoro a tempo definito.

3. Non è consentita la contemporanea titolarità dei rapporti convenzionali nell'ambito delle seguenti attività: medico generico di libera scelta, medico specialista pediatra di libera scelta, medico specialista o biologo titolare di incarico ambulatoriale a rapporto orario, medico specialista o biologo convenzionato nel proprio gabinetto privato.

4. In nessuno dei casi contemplati nei precedenti commi può, complessivamente, essere superato il numero di ore previsto dall'articolo 32 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, e degli accordi nazionali ivi richiamati.

5. L'accesso alle convenzioni è incompatibile con qualsiasi forma di interesse diretto o per interposta persona o per atti simulati del sanitario o del coniuge non separato o dei parenti ed affini sino al primo grado, in istituzioni sanitarie private convenzionate, fatta eccezione per quelle di cui all'articolo 28 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, o in industrie farmaceutiche. L'incompatibilità sussiste anche per coloro che, a qualsiasi titolo, svolgano attività di collaborazione con industrie farmaceutiche o con istituzioni sanitarie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, fatta eccezione per quelle di cui all'articolo 28 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

6. Nel caso in cui sia accertato un interesse in applicazione del comma 5, il rapporto con il sanitario è risolto con effetto immediato ed è nulla la convenzione con l'istituzione sanitaria privata interessata.

7. Gli accordi collettivi nazionali, stipulati ai sensi dell'articolo 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, possono prevedere modalità e limiti inferiori a quelli previsti nel presente decreto della contemporanea titolarità di rapporti convenzionali.

8. Le posizioni in contrasto con i commi 1 e 2 devono essere regolarizzate entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto mediante opzione degli interessati. In mancanza di opzione espressa, si intende che il personale interessato abbia optato per la conservazione del rapporto di dipendenza.

9. Entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto devono essere regolarizzate le posizioni in contrasto con il comma 3. In mancanza di opzione espressa, si intende che il personale abbia optato per la conservazione del primo incarico acquisito.

10. Le disposizioni del comma 1 non si applicano fino al 31 dicembre 1988 agli ufficiali medici delle Forze armate e al personale dei ruoli professionali dei sanitari della Polizia di Stato di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 338, nonché ai medici del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

ARTICOLO 9.

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

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

Dato a Roma, addì 29 aprile 1987.

COSSIGA

FANFANI — DONAT CATTIN — GORIA.

Visto, *il Guardasigilli*: ROGNONI.