

# DL 57/1995

## Decreto-legge 28 febbraio 1995, n. 57

(in Gazz. Uff., 28 febbraio, n. 49).

Disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità.

### Preambolo

Il Presidente della Repubblica: Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione; Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni in materia di assistenza farmaceutica e di sanità; Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 febbraio 1995; Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro del tesoro e del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del bilancio e della programmazione economica; Emanava il seguente decreto-legge:

### Art. 1.

1. A decorrere dal 1° luglio 1994 gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico con personalità giuridica di diritto pubblico sono gestiti da commissari straordinari fino alla data di nomina degli organi di cui al decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269. A partire dalla stessa data cessano tutti gli organi di amministrazione attualmente in carica. L'atto di nomina del commissario straordinario determina anche il compenso spettante allo stesso. Contestualmente alla nomina dei commissari straordinari si provvede alla conferma del collegio dei revisori o alla loro costituzione, ove mancanti.

2. La disposizione del comma 1 non si applica al consiglio di amministrazione dell'istituto <<Giannina Gaslini>> di Genova.

3. Per i dipendenti pubblici la nomina a commissario straordinario presso le unità sanitarie locali, ovvero presso le aziende ospedaliere, determina il collocamento in aspettativa senza assegni; il periodo di aspettativa è utile ai fini del trattamento di quiescenza e di previdenza e dell'anzianità di servizio. Le amministrazioni di appartenenza provvedono ad effettuare il versamento dei relativi contributi, comprensivi delle quote a carico del dipendente, nonché dei contributi assistenziali calcolati sul trattamento stipendiale spettante al medesimo, ed a richiedere il rimborso del correlativo onere alle unità sanitarie locali e alle aziende ospedaliere, le quali procedono al recupero delle quote a carico dell'interessato.

### Art. 2.

1. A decorrere dal 1° gennaio 1995 la contabilità economico-finanziaria e patrimoniale e la contabilità finanziaria delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere previste dall'art. 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni, dovranno essere tenute separate rispetto a quella degli anni 1994 e

precedenti.

2. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico aventi personalità giuridica di diritto pubblico.

### Art. 3.

1. Il primo periodo del comma 14 dell'art. 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è sostituito dal seguente: <<I farmaci collocati nella classe di cui al comma 10, lettera a), sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale con la corresponsione, da parte dell'assistito, di una quota per ricetta pari a lire 3.000, nel caso in cui sia prescritta una sola confezione, e a lire 5.000, nel caso in cui siano prescritte due o più confezioni, nelle ipotesi consentite dalla legge.>>.

2. Il quarto periodo del comma 16 dell'art. 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è sostituito dal seguente: <<Per l'assistenza farmaceutica, i cittadini esenti, con esclusione degli invalidi di guerra, titolari di pensione diretta vitalizia, dei grandi invalidi per servizio e degli invalidi civili al 100 per cento, sono tenuti, comunque, al pagamento della quota per ricetta prevista dal comma 14; per le prestazioni di cui al comma 15, gli stessi sono tenuti al pagamento di una quota fissa per ricetta di lire 5.000.>>.

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

4. Qualora un assistito del Servizio sanitario nazionale abbia assoluta necessità, in ragione della particolare patologia cronica o di lunga durata della quale soffre, di essere trattato con i medicinali di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, la USL competente provvede alla dispensazione gratuita dei medicinali, purchè l'assoluta necessità del trattamento sia stata riconosciuta dalla stessa USL, in conformità dei criteri che saranno a tal fine adottati dalla Commissione unica del farmaco entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La spesa complessiva non può superare l'importo massimo di lire 76 miliardi; detto limite è riferito a ciascuna regione in proporzione alla popolazione residente.

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano impartiscono alle unità sanitarie locali le istruzioni necessarie per l'applicazione delle disposizioni del comma 4 e per la verifica del rispetto delle medesime.

6. I medicinali utilizzati in programmi di sperimentazione clinica sull'uomo nelle strutture ritenute idonee dal Ministero della sanità, ai sensi dell'art. 2 del decreto del Ministro della sanità 27 aprile 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 139 del 15 giugno 1992, devono essere forniti gratuitamente dalle aziende committenti le sperimentazioni cliniche stesse.

### Art. 4.

1. All'art. 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, il primo periodo è sostituito dal seguente: <<La ripetibilità della vendita di

medicinali di cui al comma 2 è consentita per un periodo non superiore a tre mesi a decorrere dalla data della compilazione della ricetta e per non più di cinque volte, salvo diversa indicazione del medico prescrivente.>>;

b) il comma 4 è sostituito dal seguente: <<4. Il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 senza presentazione di ricetta medica è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire centocinquantomila a lire novecentomila. Tale sanzione non si applica nell'ipotesi in cui il medicinale sia stato dispensato in casi di necessità, di urgenza e di impossibilità di reperire un medico e a condizione che sia presentata la ricetta medica entro quarantotto ore. Il farmacista che viola il disposto del comma 3 o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire centomila a lire seicentomila.>>.

2. Il comma 3 dell'art. 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539 e successive modificazioni, è sostituito dal seguente: <<3. Le ricette mediche relative ai medicinali di cui al comma 1 hanno validità limitata a tre mesi; esse devono essere ritirate dal farmacista che è tenuto a conservarle per sei mesi, qualora non le consegna all'autorità competente per rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale.>>.

3. All'art. 123, comma primo, lettera c), del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni, le parole: <<sia conservata copia di tutte le ricette e>> sono soppresse.

4. All'art. 38, comma quarto, del regolamento per il servizio farmaceutico approvato con regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, le parole: <<i farmacisti debbono conservare per la durata di cinque anni copia di tutte le ricette spedite>> sono sostituite dalle seguenti: <<i farmacisti debbono conservare per sei mesi le ricette spedite concernenti preparazioni estemporanee>>.

5. Il comma 3 dell'art. 15 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, è sostituito dal seguente: <<3. In caso di vendita o di detenzione per la vendita di specialità medicinali per le quali sono intervenuti provvedimenti del Ministero della sanità di sospensione o di revoca, è applicata la sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire unmilionecinquecentomila.>>.

6. Il comma 4 dell'art. 15 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, è sostituito dal seguente: <<4. Il farmacista è soggetto alla sanzione amministrativa da lire un milione a lire tre milioni qualora nel corso di un anno si ripetano per più di due volte le infrazioni previste dal comma 1.>>.

7. All'art. 23, comma 4, primo periodo, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, le parole: <<o che detenga per vendere>> sono soppresse.

8. Qualora il farmacista venda, per più di tre volte, un medicinale disciplinato dagli articoli 5 e 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricette prive di validità, ovvero senza presentazione di ricetta di un centro medico specializzato, l'autorità amministrativa competente può disporre la chiusura della farmacia per un periodo da quindici a trenta giorni, garantendo comunque un servizio di farmacia sul territorio.

## Art. 5.

1. Il comma 9 dell'art. 5 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, è sostituito dal seguente: <<9. Le autorizzazioni rilasciate, ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962, n. 283, agli impianti in attività alla data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere rinnovate entro il 28 febbraio 1995, a richiesta dell'interessato da presentare all'autorità competente secondo le vigenti disposizioni entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto; in sede di rinnovo viene assegnato all'impianto il numero di identificazione e viene indicata la potenzialità oraria definita in rapporto ai requisiti igienici e funzionali presenti. Tuttavia la data sopra indicata è prorogata al 31 ottobre 1995 quando sia già stata rilasciata concessione edilizia e sia già iniziata l'attività di ristrutturazione>>.

2. Il comma 6 dell'art. 6 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, è sostituito dal seguente: <<6. Le autorizzazioni rilasciate, ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962, n. 283, ai laboratori in attività alla data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere rinnovate entro il 28 febbraio 1995, a richiesta dell'interessato da presentare all'autorità competente secondo le vigenti disposizioni entro il 30 settembre 1994; in sede di rinnovo viene assegnato al laboratorio il numero di identificazione. Tuttavia la data sopra indicata è prorogata al 31 ottobre 1995 quando sia già stata rilasciata concessione edilizia e sia già iniziata l'attività di ristrutturazione>>.

3. Il comma 2 dell'art. 19 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, è sostituito dal seguente: <<2. Fatto salvo quanto stabilito agli articoli 5, 6 e 14, le autorizzazioni rilasciate ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962, n. 283, cessano di avere efficacia il 28 febbraio 1995, a meno che venga presentata entro tale termine domanda di riconoscimento CE ai sensi dell'art. 13. Limitatamente ai macelli pubblici per i quali alla data suddetta sia stato già approvato il progetto, rilasciata la concessione edilizia, ed approvata la spesa relativa per opere di ristrutturazione o di nuova costruzione degli stabilimenti, verrà concessa, da parte del Ministero della sanità, una ulteriore proroga di ventiquattro mesi per l'esercizio delle attività di macellazione, tale da consentire il completamento o la realizzazione dei lavori>>.

## Art. 6.

1. L'art. 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è sostituito dal seguente:

<<Art. 2.

1. L'indennizzo di cui all'art. 1, comma 1, consiste in un assegno non reversibile determinato nella misura di cui alla tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'art. 8 della legge 2 maggio 1984, n. 111. L'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito.

2. L'indennizzo di cui al comma 1 è integrato da una somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324 e successive modificazioni, prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato ed ha decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello della presentazione della domanda. La predetta somma integrativa è cumulabile con l'indennità integrativa speciale o altra analoga indennità collegata alla variazione del costo della vita.

3. Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla presente legge sia derivata o derivi la morte, spetta un assegno una tantum nella misura di lire 50 milioni da erogare ai soggetti nel seguente ordine: coniuge, figli, genitori, fratelli.

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

#### Art. 7.

1. A decorrere dal 1° giugno 1995 sono istituiti corsi di formazione in materia di organizzazione e gestione dei servizi per dirigenti amministrativi e sanitari del Servizio sanitario nazionale.

2. La durata dei singoli corsi e i requisiti di ammissione sono stabiliti con decreto del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con il Ministro per la funzione pubblica, da emanare entro il 31 marzo 1995.

3. Il programma formativo e l'organizzazione dei corsi sono oggetto di specifiche convenzioni da stipulare entro il 30 aprile 1995 tra il Ministero della sanità, la Scuola superiore della pubblica amministrazione, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, le istituzioni universitarie o idonee istituzioni private. La Scuola superiore della pubblica amministrazione, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali e le istituzioni universitarie possono utilizzare per l'organizzazione dei corsi, mediante specifiche convenzioni, istituzioni universitarie, di ricerca o di formazione superiore, pubbliche e private, anche tra loro consorziate o collegate. L'idoneità delle istituzioni private è verificata da una apposita commissione scientifica nominata dal Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, della quale fanno parte esperti in discipline attinenti all'organizzazione dell'amministrazione sanitarie e alla metodologia didattica.

4. Le province autonome di Trento e di Bolzano possono provvedere all'istituzione dei corsi di cui al comma 1 ai sensi del terzo comma dell'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 1° novembre 1973, n. 689, aggiunto dall'art. 3 del decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 267. Nella Provincia di Bolzano e nella Regione Valle d'Aosta, fra i requisiti di cui al comma 2 è compreso quello del bilinguismo rispettivamente ai sensi del titolo I del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e dell'art. 38 della legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 4.

5. Agli oneri relativi al presente articolo si fa fronte, per un importo non superiore a lire tre miliardi per anno, con fondi di cui all'art. 12, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni.

#### Art. 8.

1. L'autorizzazione alla produzione, al commercio ed alla detenzione di coloranti per alimenti, di cui all'art. 57, comma 4, della legge 19 febbraio 1992, n. 142, è rilasciata dalle regioni o dall'autorità sanitaria locale competente per territorio.

#### Art. 9.

1. A decorrere dal 1° gennaio 1995, le prestazioni di assistenza ospedaliera erogate

nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sono remunerate sulla base di tariffe predeterminate dalle regioni e dalle province autonome secondo i criteri generali definiti nel decreto del Ministro della sanità attuativo dell'art. 8, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1991, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni. Le regioni e le province autonome che alla data del 1° gennaio 1995 non abbiano adottato i provvedimenti di fissazione delle nuove tariffe applicano, in via transitoria, le tariffe fissate con decreto del Ministro della sanità 14 dicembre 1994, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 300 del 24 dicembre 1994.

2. Le tariffe di cui al citato decreto del Ministro della sanità del 14 dicembre 1994, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 300 del 24 dicembre 1994, rappresentano il livello massimo da corrispondere ai soggetti erogatori entro il quale le regioni e le province autonome possono stabilire con propria determinazione ed attraverso la negoziazione dei servizi e delle prestazioni, le corrispettive tariffe a fronte delle singole prestazioni rese agli assistiti, di cui all'art. 8, commi 5 e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Le regioni e le province autonome, con periodicità almeno triennale, provvedono all'aggiornamento delle tariffe, tenendo conto delle innovazioni tecnologiche e delle variazioni dei costi delle prestazioni rilevate.

4. Le regioni e le province autonome vigilano sulla corretta applicazione del sistema di remunerazione mediante tariffe predeterminate da parte delle unità sanitarie locali e dei soggetti erogatori, pubblici e privati, secondo i criteri definiti nel decreto del Ministro della sanità attuativo dell'art. 8, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni.

5. Al fine di consentire l'acquisizione delle informazioni necessarie alla programmazione sanitaria nazionale, le regioni e le province autonome provvedono ad inviare al Ministero della sanità i provvedimenti regionali e provinciali di determinazione delle tariffe delle prestazioni, corredati dei relativi dati di riferimento sui costi, entro sessanta giorni dalla loro approvazione.

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

Art. 10.

1. All'art. 8 del decreto legislativo 15 gennaio 1992, n. 51, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente: <<1-bis. Tuttavia per il 1994 si applica il tasso di conversione in vigore il 1° settembre 1992 e per il 1995 la media dei tassi di conversione pubblicati conformemente al comma 1 per gli ultimi tre anni.>>.

Art. 11.

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.