

LEGGE 24 dicembre 1993, n. 537

Interventi correttivi di finanza pubblica

Omissis

CAPO I

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SPESA

Art. 8

Disposizioni in materia di sanita'

1. Per l'anno 1994, le unita' sanitarie locali non possono procedere ad assunzioni di personale, anche per posti che si rendano vacanti per cessazioni dal servizio, comunque verificatesi dal 1 luglio 1993, e non coperti.

2. Le regioni possono autorizzare, entro sessanta giorni dalla richiesta, assunzioni in deroga nel limite massimo, complessivo e comprensivo del personale amministrativo e di quello sanitario a livello regionale, del 50 per cento dei posti resisi vacanti, per cessazioni dal servizio, comunque verificatesi. Le autorizzazioni possono essere concesse solamente dopo aver esperito le procedure di mobilita' previste dagli articoli 11, 15, 81 e 85 del decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 1990, n. 384, nonche' dopo aver esperito le procedure di mobilita' per documentate situazioni familiari e personali previste dagli articoli 12 e 13 del medesimo decreto n. 384 del 1990. Le autorizzazioni sono date con prioritata' al personale addetto al sistema di emergenza sanitaria e alle attivita' necessarie all'attuazione della legge 5 giugno 1990, n. 135, nonche' al personale sanitario e in particolare per i servizi di prevenzione e per i consultori familiari e materno-infantili.

3. Per il comparto della sanita', a decorrere dal 1 gennaio 1994, l'importo dei fondi di incentivazione di cui agli articoli 58 e 124 del decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 1990, n. 384, non puo' eccedere il 70 per cento degli stanziamenti relativi all'anno 1991. A tal fine, le amministrazioni provvedono alla ridefinizione dei piani di lavoro e alla conseguente rideterminazione dei plus orari da assegnare al personale di cui agli articoli 61 e 127 del citato decreto n. 384 del 1990. In particolare, le unita' sanitarie locali e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico provvedono alla ridefinizione dei piani di lavoro con conseguente riduzione del plus orario del personale medico dipendente e del relativo fondo di cui all'articolo 124 del decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 1990, n. 384, utilizzando la maggioe disponibilita' di ore lavorative conseguente al passaggio dal rapporto di lavoro a tempo definito a quello a tempo pieno ai sensi dell'articolo 35 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, e dell'articolo 4, comma 7, della legge 30 dicembre 1991, n. 412. (22)

4. Gli organi di amministrazione delle unita' sanitarie locali e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il coordinatore amministrativo ed il coordinatore sanitario, i componenti il collegio dei revisori, nonche', ove nominati, il direttore amministrativo e il direttore sanitario di cui all'articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono responsabili dell'applicazione delle norme di cui al comma 3 del presente articolo.

5. La corresponsione delle indennita' di qualificazione dello studio professionale, di collaborazione informatica e di collaboratore di studio medico, di cui, rispettivamente, alle lettere L), M) ed N) del comma 1 dell'articolo 41 dell'accordo reso esecutivo dal decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 1990, n. 314, e dell'indennita' di collaborazione informatica di cui

all'articolo 29, comma 1, lettera L), dell'accordo reso esecutivo dal decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 1990, n. 315, e' sospesa a far data dal 1 gennaio 1994 fino all'entrata in vigore degli accordi collettivi nazionali stipulati ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni.

6. A far data dal 1 gennaio 1995, e' soppressa l'indennita' mensile lorda prevista dalla legge 28 marzo 1968, n. 416, come modificata dall'articolo 1, commi 2 e 3, della legge 27 ottobre 1988, n. 460. Dalla stessa data l'indennita' di rischio da radiazione e' ricondotta nell'ambito delle indennita' professionali previste in sede di accordo di lavoro e correlate a specifiche funzioni. Dalla stessa data, al personale sottoposto al rischio di radiazioni ionizzanti non spetta il congedo ordinario aggiuntivo di giorni quindici.

7. Restano salve le competenze statutarie della regione Valle d'Aosta in materia di bilinguismo.

8. Le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle finalita' delle disposizioni di cui al presente articolo nel rispetto del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, e del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 474, come modificato e integrato dal decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1980, n. 197, e dal decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 267.

9. A decorrere dal 1 gennaio 1994, e' abolito il prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 30 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. A decorrere dalla medesima data, le specialita' medicinali ed i prodotti galenici per i quali sia stata rilasciata l'autorizzazione sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

10. Entro il 31 dicembre 1993, la Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, procede alla riclassificazione delle specialita' medicinali e dei preparati galenici di cui al comma 9 del presente articolo, collocando i medesimi in una delle seguenti classi:

a) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche;

b) farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse terapeutico; (44)

c) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere a) e b) ad eccezione dei farmaci non soggetti a ricetta con accesso alla pubblicita' al pubblico. (22)

c-bis) farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicita' al pubblico (OTC).

11. La riclassificazione di cui al comma 10 e' effettuata in modo da garantire che l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica nell'anno 1994 non superi l'importo di lire 10.000 miliardi sulla base dei consumi del periodo 1 settembre 1992-31 agosto 1993 e tenuto conto di quanto disposto dai commi 14 e 16. A decorrere dal 1 gennaio 1994, la classificazione delle specialita' medicinali e dei preparati galenici nelle classi di cui al comma 10 e' effettuata all'atto del rilascio dell'autorizzazione.

12. A decorrere dal 1 gennaio 1994, i prezzi delle specialita' medicinali, esclusi i medicinali da banco, sono sottoposti a regime di sorveglianza secondo le modalita' indicate dal CIPE e non possono superare la media dei prezzi risultanti per prodotti similari e inerenti al medesimo principio nell'ambito della Comunita' europea; se inferiori, l'adeguamento alla media comunitaria non potra' avvenire in misura superiore al 20 per cento annuo della differenza. Sono abrogate le disposizioni che attribuiscono al CIP competenze in materia di fissazione e revisione del prezzo delle specialita' medicinali. (32) (38)

13. La Commissione unica del farmaco, ai fini della riclassificazione dei farmaci di cui al comma 10, adotta il criterio

delle categorie omogenee. Le relative decisioni della suddetta Commissione sono adottate nel rispetto delle direttive comunitarie e sono immediatamente esecutive. Le aziende produttrici possono proporre osservazioni nel termine inderogabile di trenta giorni. La Commissione decide entro i successivi quindici giorni.

14. 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 fissa per ricetta di lire 3.000 per prescrizioni di una confezione e di lire 6.000 per prescrizioni di piu' confezioni. Per i farmaci collocati nella classe di cui al comma 10, lettera b), e' dovuta una partecipazione alla spesa da parte dell'assistito nella misura del 50 per cento del prezzo di vendita al pubblico. I farmaci collocati nella classe di cui al comma 10, lettere c) e c-bis), sono a totale carico dell'assistito.

15. Tutti i cittadini sono soggetti al pagamento delle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e delle altre prestazioni specialistiche, ivi comprese le prestazioni di fisiokinesiterapia e le cure termali, fino all'importo massimo di lire 70.000 per ricetta, con assunzione a carico del Servizio sanitario nazionale degli importi eccedenti tale limite. (44)

16. A decorrere dal 1 gennaio 1995 sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15 i cittadini di eta' inferiore a sei anni e di eta' superiore a sessantacinque anni, appartenenti ad un nucleo familiare con un reddito complessivo riferito all'anno precedente non superiore a lire 70 milioni. A decorrere dal 1 gennaio 1996 sono altresì esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15 i portatori di patologie neoplastiche maligne, i pazienti in attesa di trapianti di organi, nonché i titolari di pensioni sociali ed i familiari a carico di questi ultimi. A partire dalla stessa data sono inoltre esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15, i disoccupati ed i loro familiari a carico, nonché i titolari di pensioni al minimo di eta' superiore a sessant'anni ed i loro familiari a carico purché appartenenti ad un nucleo familiare, con un reddito complessivo, riferito all'anno precedente, inferiore a lire 16 milioni, incrementato fino a lire 22 milioni in presenza del coniuge ed in ragione di un ulteriore milione di lire per ogni figlio a carico. Le esenzioni connesse ai livelli di reddito operano su dichiarazione dell'interessato o di un suo familiare da apporre sul retro della ricetta. I soggetti affetti dalle forme morbose e le categorie previste dal decreto del Ministro della sanita' 1 febbraio 1991, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 32 del 7 febbraio 1991, e successive modificazioni ed integrazioni, sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15 limitatamente alle prestazioni individuate dallo stesso decreto.

16-bis. Sono altresì esenti le prestazioni diagnostiche e terapeutiche, comprese le vaccinazioni di comprovata efficacia, di cui all'ultimo periodo del comma 3 dell'articolo 5 della legge 29 dicembre 1990, n. 407, come sostituito dal comma 16-quinquies del presente articolo, e all'articolo 5 del citato decreto del Ministro della sanita' 1 febbraio 1991.

16-ter. Per l'assistenza farmaceutica l'esenzione opera esclusivamente per i farmaci collocati nella classe di cui al comma 10 lettera b). Per l'assistenza farmaceutica e per le prestazioni di cui al comma 15 i cittadini esenti, con esclusione degli invalidi di guerra titolari di pensione diretta vitalizia, dei grandi invalidi per servizio, degli invalidi civili al 100 per cento e dei grandi invalidi del lavoro, sono tenuti comunque al pagamento di una quota fissa per ricetta di lire 3.000 per prescrizioni di una confezione e di lire 6.000 per prescrizioni di piu' confezioni nonché per prescrizioni relative alle prestazioni di cui al comma 15.

16-quater. I direttori generali e i commissari straordinari delle

unita' sanitarie locali e delle aziende ospedaliere dispongono verifiche sulla regolarita' delle prescrizioni, in regime di esenzione, dei medici convenzionali e dipendenti del Servizio Sanitario Nazionale, inoltre attivano attraverso gli organi preposti controlli sulla veridicita' delle dichiarazioni di esenzione apposte sul retro delle ricette previste dal comma 16. In caso di violazioni delle disposizioni di cui al presente articolo si applicano le sanzioni previste dal codice penale.

16-quinquies. Al comma 3 dell'articolo 5 della legge 29 dicembre 1990, n. 407, l'ultimo periodo e' sostituito dal seguente: "Sono esenti da ticket tutte le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le prestazioni specialistiche in corso di gravidanza fruite presso le strutture sanitarie pubbliche, convenzionate o accreditate dal Servizio sanitario nazionale, secondo il protocollo diagnostico predisposto nel decreto del Ministro della Sanita' 14 aprile 1984, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 118 del 30 aprile 1984.

17. E' abrogata ogni disposizione precedente relativa al pagamento della quota fissa sulle singole prestazioni farmaceutiche e sulle singole ricette relative alle altre prestazioni sanitarie. Sono altresì abrogati i commi 2, 3, 4, 5 e 6 dell'articolo 6 del decreto-legge 19 settembre 1992, n. 384, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 novembre 1992, n. 438.

18. COMMA ABROGATO DAL D.L. 17 MAGGIO 1996, N. 280, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 18 LUGLIO 1996, N. 382.

19. L'importo previsto dall'articolo 31, comma 14, della legge 28 febbraio 1986, n. 41, e successive modificazioni, e' elevato a lire 150.000.000 annue. Il contributo per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale di cui ai commi 8, 9 e 11 del medesimo articolo 31 della legge n. 41 del 1986, e' determinato nella misura del 5,6 per cento. Le disposizioni di cui al presente comma hanno effetto a decorrere dal 1 gennaio 1994.

20. Per l'anno 1994, il versamento in acconto previsto dall'articolo 6, comma 3, del decreto del Ministro delle finanze 11 giugno 1993, n. 217, emanato ai sensi dell'articolo 14 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, e' effettuato tenendo conto delle modificazioni di cui al comma 19 del presente articolo; con decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro, sono individuate le modalita' di attuazione.

AGGIORNAMENTO (22)

La L. 28 dicembre 1995, n. 549 ha disposto (con l'art. 2, comma 10)

che "Le disposizioni di cui all' articolo 8, comma 3, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sui fondidi incentivazione previsti per il comparto della Sanita', si interpretano nel senso che sono applicabili

anche al personale medicoveterinario e ai dipendenti degli Istituti zooprofilattici sperimentali a decorrere dal 1 gennaio 1996."

AGGIORNAMENTO (32)

Il D.L. 18 novembre 1996, n. 583 convertito con modificazioni dalla L. 17 gennaio 1997, n. 4 ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "In deroga a quanto stabilito dall'articolo 8, comma 12, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, l'adeguamento alla media comunitaria dei prezzi degli emoderivati salvavita in vigore alla data del 15 novembre 1996 avviene a partire dal 1 dicembre 1996".

AGGIORNAMENTO (38)

La L. 27 dicembre 1997 n. 449 ha disposto (con l'art. 36, comma 1) che

"La disposizione del comma 12 del presente articolo 8, secondo la

quale, a decorrere dal 1 gennaio 1994, i prezzi delle specialita' medicinali, esclusi i medicinali da banco, sono sottoposti al regime di sorveglianza secondo le modalita' indicate dal CIPE e non possono superare la media dei prezzi risultanti per prodotti similari e inerenti al medesimo principio attivo nell'ambito della Comunita' europea, deve essere intesa nel senso che e' rimesso al CIPE stabilire anche quali e quanti Paesi della Comunita' prendere a riferimento per il confronto, con applicazione dei tassi di conversione fra valute, basati sulla parita' dei poteri d'acquisto, come determinati dallo stesso CIPE".

AGGIORNAMENTO (44)

La L. 23 dicembre 2000, n. 388 ha disposto (con l'art. 85, comma 1) che a decorrere dal 1 luglio 2001, e' soppressa la classe di cui al comma 10, lettera b), del presente articolo.

Ha inoltre disposto (con l'art. 85, comma 3) che " A decorrere dal 1° gennaio 2002 l'importo indicato al comma 15 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e' ridotto da lire 70.000 a lire 23.000; a decorrere dal 1° gennaio 2003 e' abolita ogni forma di partecipazione degli assistiti al costo delle prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale."

Art. 8 (12) (21) (22) (25) (32) (38) (44) (44a) (49) (51)
Disposizioni in materia di sanita'

1. Per l'anno 1994, le unita' sanitarie locali non possono procedere ad assunzioni di personale, anche per posti che si rendano vacanti per cessazioni dal servizio, comunque verificatesi dal 1 luglio 1993, e non coperti.

2. Le regioni possono autorizzare, entro sessanta giorni dalla richiesta, assunzioni in deroga nel limite massimo, complessivo e comprensivo del personale amministrativo e di quello sanitario a livello regionale, del 50 per cento dei posti resisi vacanti, per cessazioni dal servizio, comunque verificatesi. Le autorizzazioni possono essere concesse solamente dopo aver esperito le procedure di mobilita' previste dagli articoli 11, 15, 81 e 85 del decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 1990, n. 384, nonche' dopo aver esperito le procedure di mobilita' per documentate situazioni familiari e personali previste dagli articoli 12 e 13 del medesimo decreto n. 384 del 1990. Le autorizzazioni sono date con prioritita' al personale addetto al sistema di emergenza sanitaria e alle attivita' necessarie all'attuazione della legge 5 giugno 1990, n. 135, nonche' al personale sanitario e in particolare per i servizi di prevenzione e per i consultori familiari e materno-infantili.

3. Per il comparto della sanita', a decorrere dal 1 gennaio 1994, l'importo dei fondi di incentivazione di cui agli articoli 58 e 124 del decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 1990, n. 384, non puo' eccedere il 70 per cento degli stanziamenti relativi all'anno 1991. A tal fine, le amministrazioni provvedono alla ridefinizione dei piani di lavoro e alla conseguente rideterminazione dei plus orari da assegnare al personale di cui agli articoli 61 e 127 del citato decreto n. 384 del 1990. In particolare, le unita' sanitarie locali e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico provvedono alla ridefinizione dei piani di lavoro con conseguente riduzione del plus orario del personale medico dipendente e del relativo fondo di cui all'articolo 124 del decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 1990, n. 384, utilizzando la maggioe disponibilita' di ore lavorative conseguente al passaggio dal rapporto di lavoro a tempo definito a quello a tempo pieno ai sensi

dell'articolo 35 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, e dell'articolo 4, comma 7, della legge 30 dicembre 1991, n. 412. (22)

4. Gli organi di amministrazione delle unita' sanitarie locali e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il coordinatore amministrativo ed il coordinatore sanitario, i componenti il collegio dei revisori, nonche', ove nominati, il direttore amministrativo e il direttore sanitario di cui all'articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono responsabili dell'applicazione delle norme di cui al comma 3 del presente articolo.

5. La corresponsione delle indennita' di qualificazione dello studio professionale, di collaborazione informatica e di collaboratore di studio medico, di cui, rispettivamente, alle lettere L), M) ed N) del comma 1 dell'articolo 41 dell'accordo reso esecutivo dal decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 1990, n. 314, e dell'indennita' di collaborazione informatica di cui all'articolo 29, comma 1, lettera L), dell'accordo reso esecutivo dal decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 1990, n. 315, e' sospesa a far data dal 1 gennaio 1994 fino all'entrata in vigore degli accordi collettivi nazionali stipulati ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni.

6. A far data dal 1 gennaio 1995, e' soppressa l'indennita' mensile lorda prevista dalla legge 28 marzo 1968, n. 416, come modificata dall'articolo 1, commi 2 e 3, della legge 27 ottobre 1988, n. 460. Dalla stessa data l'indennita' di rischio da radiazione e' ricondotta nell'ambito delle indennita' professionali previste in sede di accordo di lavoro e correlate a specifiche funzioni. Dalla stessa data, al personale sottoposto al rischio di radiazioni ionizzanti non spetta il congedo ordinario aggiuntivo di giorni quindici.

7. Restano salve le competenze statutarie della regione Valle d'Aosta in materia di bilinguismo.

8. Le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle finalita' delle disposizioni di cui al presente articolo nel rispetto del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, e del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 474, come modificato e integrato dal decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1980, n. 197, e dal decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 267.

9. A decorrere dal 1 gennaio 1994, e' abolito il prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 30 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. A decorrere dalla medesima data, le specialita' medicinali ed i prodotti galenici per i quali sia stata rilasciata l'autorizzazione sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

10. Entro il 31 dicembre 1993, la Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, procede alla riclassificazione delle specialita' medicinali e dei preparati galenici di cui al comma 9 del presente articolo, collocando i medesimi in una delle seguenti classi:

- a) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche; (49)
- b) farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse terapeutico; (44a)
- c) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere a) e b) ad eccezione dei farmaci non soggetti a ricetta con accesso alla pubblicita' al pubblico. (22) (44)
- c-bis) farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicita' al pubblico (OTC)

11. La riclassificazione di cui al comma 10 e' effettuata in modo da garantire che l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica nell'anno 1994 non superi l'importo di

lire 10.000 miliardi sulla base dei consumi del periodo 1 settembre 1992-31 agosto 1993 e tenuto conto di quanto disposto dai commi 14 e 16. A decorrere dal 1 gennaio 1994, la classificazione delle specialita' medicinali e dei preparati galenici nelle classi di cui al comma 10 e' effettuata all'atto del rilascio dell'autorizzazione.

12. A decorrere dal 1 gennaio 1994, i prezzi delle specialita' medicinali, esclusi i medicinali da banco, sono sottoposti a regime di sorveglianza secondo le modalita' indicate dal CIPE e non possono superare la media dei prezzi risultanti per prodotti similari e inerenti al medesimo principio nell'ambito della Comunita' europea; se inferiori, l'adeguamento alla media comunitaria non potra' avvenire in misura superiore al 20 per cento annuo della differenza. Sono abrogate le disposizioni che attribuiscono al CIP competenze in materia di fissazione e revisione del prezzo delle specialita' medicinali. (32) (38)

13. La Commissione unica del farmaco, ai fini della riclassificazione dei farmaci di cui al comma 10, adotta il criterio delle categorie omogenee. Le relative decisioni della suddetta Commissione sono adottate nel rispetto delle direttive comunitarie e sono immediatamente esecutive. Le aziende produttrici possono proporre osservazioni nel termine inderogabile di trenta giorni. La Commissione decide entro i successivi quindici giorni.

14. 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 fissa per ricetta di lire 3.000 per prescrizioni di una confezione e di lire 6.000 per prescrizioni di piu' confezioni. Per i farmaci collocati nella classe di cui al comma 10, lettera b), e' dovuta una partecipazione alla spesa da parte dell'assistito nella misura del 50 per cento del prezzo di vendita al pubblico. I farmaci collocati nella classe di cui al comma 10, lettere c) e c-bis), sono a totale carico dell'assistito.

15. Tutti i cittadini sono soggetti al pagamento delle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e delle altre prestazioni specialistiche, ivi comprese le prestazioni di fisiokinesiterapia e le cure termali, fino all'importo massimo di lire 70.000 per ricetta, con assunzione a carico del Servizio sanitario nazionale degli importi eccedenti tale limite.

16. A decorrere dal 1 gennaio 1995 sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15 i cittadini di eta' inferiore a sei anni e di eta' superiore a sessantacinque anni, appartenenti ad un nucleo familiare con un reddito complessivo riferito all'anno precedente non superiore a lire 70 milioni. A decorrere dal 1 gennaio 1996 sono altresì esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15 i portatori di patologie neoplastiche maligne, i pazienti in attesa di trapianti di organi, nonche' i titolari di pensioni sociali ed i familiari a carico di questi ultimi. A partire dalla stessa data sono inoltre esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15, i disoccupati ed i loro familiari a carico, nonche' i titolari di pensioni al minimo di eta' superiore a sessant'anni ed i loro familiari a carico purché appartenenti ad un nucleo familiare, con un reddito complessivo, riferito all'anno precedente, inferiore a lire 16 milioni, incrementato fino a lire 22 milioni in presenza del coniuge ed in ragione di un ulteriore milione di lire per ogni figlio a carico. Le esenzioni connesse ai livelli di reddito operano su dichiarazione dell'interessato o di un suo familiare da apporre sul retro della ricetta. I soggetti affetti dalle forme morbose e le categorie previste dal decreto del Ministro della sanita' 1 febbraio 1991, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 32 del 7 febbraio 1991, e successive modificazioni ed integrazioni, sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15 limitatamente alle prestazioni individuate dallo stesso decreto.

16-bis. Sono altresì esenti le prestazioni diagnostiche e terapeutiche, comprese le vaccinazioni di comprovata efficacia, di cui all'ultimo periodo del comma 3 dell'articolo 5 della legge 29 dicembre 1990, n. 407, come sostituito dal comma 16-quinquies del presente articolo, e all'articolo 5 del citato decreto del Ministro della sanità 1 febbraio 1991.

16-ter. Per l'assistenza farmaceutica l'esenzione opera esclusivamente per i farmaci collocati nella classe di cui al comma 10 lettera b). Per l'assistenza farmaceutica e per le prestazioni di cui al comma 15 i cittadini esenti, con esclusione degli invalidi di guerra titolari di pensione diretta vitalizia, dei grandi invalidi per servizio, degli invalidi civili al 100 per cento e dei grandi invalidi del lavoro, sono tenuti comunque al pagamento di una quota fissa per ricetta di lire 3.000 per prescrizioni di una confezione e di lire 6.000 per prescrizioni di più confezioni nonché per prescrizioni relative alle prestazioni di cui al comma 15.

16-quater. I direttori generali e i commissari straordinari delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere dispongono verifiche sulla regolarità delle prescrizioni, in regime di esenzione, dei medici convenzionali e dipendenti del Servizio Sanitario Nazionale, inoltre attivano attraverso gli organi preposti controlli sulla veridicità delle dichiarazioni di esenzione apposte sul retro delle ricette previste dal comma 16. In caso di violazioni delle disposizioni di cui al presente articolo si applicano le sanzioni previste dal codice penale.

16-quinquies. Al comma 3 dell'articolo 5 della legge 29 dicembre 1990, n. 407, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: "Sono esenti da ticket tutte le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le prestazioni specialistiche in corso di gravidanza fruite presso le strutture sanitarie pubbliche, convenzionate o accreditate dal Servizio sanitario nazionale, secondo il protocollo diagnostico predisposto nel decreto del Ministro della sanità 14 aprile 1984, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 118 del 30 aprile 1984.

17. È abrogata ogni disposizione precedente relativa al pagamento della quota fissa sulle singole prestazioni farmaceutiche e sulle singole ricette relative alle altre prestazioni sanitarie. Sono altresì abrogati i commi 2, 3, 4, 5 e 6 dell'articolo 6 del decreto-legge 19 settembre 1992, n. 384, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 novembre 1992, n. 438.

18. (COMMA ABROGATO DAL D.L. 17 MAGGIO 1996, N. 280)

19. L'importo previsto dall'articolo 31, comma 14, della legge 28 febbraio 1986, n. 41, e successive modificazioni, è elevato a lire 150.000.000 annue. Il contributo per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale di cui ai commi 8, 9 e 11 del medesimo articolo 31 della legge n. 41 del 1986, è determinato nella misura del 5,6 per cento. Le disposizioni di cui al presente comma hanno effetto a decorrere dal 1 gennaio 1994.

20. Per l'anno 1994, il versamento in acconto previsto dall'articolo 6, comma 3, del decreto del Ministro delle finanze 11 giugno 1993, n. 217, emanato ai sensi dell'articolo 14 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, è effettuato tenendo conto delle modificazioni di cui al comma 19 del presente articolo; con decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro, sono individuate le modalità di attuazione. (21)

AGGIORNAMENTO (21)

Il D.L. 20 settembre 1995, n. 390 conv. in legge 20/11/1995, n. 490 ha disposto (con gli artt. 1, 2 e 3) che "fino a che non abbia luogo la determinazione dei prezzi ai sensi della deliberazione del CIPE indicante i criteri per la fissazione del prezzo medio europeo dei farmaci, secondo quanto previsto dal presente articolo 8, comma 12,

le specialita' medicinali collocate nelle classi di cui alle lettere a) e b) dello stesso articolo 8 comma 10, vengono commercializzate ai prezzi indicati dalle aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che siano stati giudicati dalla Commissione unica del farmaco compatibili con i vincoli di spesa farmaceutica previsti dalla medesima legge n. 537/93 e che a partire dal 22 marzo 1995 i prezzi dei farmaci di cui alla lettera c) del presente articolo 8, comma 10, sono liberamente determinati dalle imprese produttrici e sono unici su tutto il territorio nazionale".

Ha altresì disposto che "i prezzi dei farmaci di nuova registrazione e le variazioni di prezzo relative ai farmaci già registrati devono essere comunicati alla segreteria del CIPE trenta giorni prima della loro applicazione.

Gli uffici tecnici della segreteria del CIPE predispongono, entro il 30 giugno 1995, una relazione sull'andamento del settore relativo ai farmaci collocati nella classe di cui alla lettera c) di questo articolo 8, comma 10.

La Commissione unica del farmaco adotta, nella classificazione dei medicinali, le linee guida contenute nell'allegato 1 al provvedimento della stessa Commissione del 30 dicembre 1993, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, in attuazione del presente articolo 8.

Il Ministro della sanità, con proprio decreto, può disporre il trasferimento dei farmaci di cui al primo periodo del presente comma nella classe di cui alla lettera c) del comma 10 di questo stesso articolo 8, ovvero il mantenimento degli stessi farmaci nelle classi di cui alle lettere a) o b) del comma 10 di questo stesso articolo 8".

AGGIORNAMENTO (22)

La L. 28 dicembre 1995, n. 549 ha disposto che "a decorrere dall'anno 1996 le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialita' medicinali collocate nelle classi a) e b) di cui al presente comma, sono fissate per i grossisti e per i farmacisti al 7 per cento ed al 26 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA). Il Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene a titolo di sconto una quota pari al 3 per cento dell'importo al lordo dei ticket, fatta eccezione per le farmacie rurali che godono dell'indennita' di residenza alle quali e' trattenuta una quota pari all'1,5 per cento. L'importo dello sconto dovuto dalla farmacia non concorre alla determinazione della base imponibile ne' ai fini dell'imposta ne' dei contributi dovuti dalla farmacia"; ha disposto altresì che "le disposizioni di cui al presente comma, sui fondi di incentivazione previsti per il comparto della sanità, si interpretano nel senso che sono applicabili anche al personale medico veterinario e ai dipendenti degli Istituti zooprofilattici sperimentali a decorrere dal 1 gennaio 1996"; ha disposto inoltre che "a decorrere dal 1 aprile 1996, i farmaci a base di un medesimo principio attivo per i quali e' prevista uguale via di somministrazione e che presentano forma farmaceutica uguale, collocati nelle classi a) e b) di cui al presente comma, sono a carico del Servizio sanitario nazionale limitatamente al prezzo più basso fra quelli dei farmaci che presentano le caratteristiche di cui al presente comma. Ai fini dell'applicazione del presente comma i prezzi dei farmaci sono rapportati all'unita' posologica, tenendo conto della eventuale diversita' di concentrazione di principio attivo. Il medico che prescrive un farmaco avente un prezzo più alto di quello individuato ai sensi del presente comma e' tenuto ad informare l'assistito della disponibilita' di un farmaco a base del medesimo principio attivo posto integralmente a carico del Servizio sanitario nazionale. Entro trenta giorni dalla data di entrata in

vigore della presente legge la Commissione unica del farmaco definisce l'elenco dei farmaci ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al presente comma. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Commissione unica del farmaco provvede alla identificazione dei farmaci necessari al trattamento di particolari patologie nonche' alla definizione delle patologie stesse. Tali farmaci sono collocati nelle classi a) e b) di cui al presente comma 10, e ad essi si applica lo sconto non superiore al 50 per cento del prezzo di vendita al pubblico previsto dall'articolo 9, quinto comma, del decreto-legge 8 luglio 1974, n. 264, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 agosto 1974, n. 386, calcolato secondo quanto stabilito dal comma 128 della summenzionata legge".

AGGIORNAMENTO (32)

Il D.L. 18 novembre 1996, n. 583 convertito con legge 17 gennaio 1997, n. 4 ha disposto che "in deroga a quanto stabilito dal comma 12 del presente art. 8, l'adeguamento alla media comunitaria dei prezzi degli emoderivati salvavita in vigore alla data del 15 novembre 1996 avviene a partire del 1 dicembre 1996".

AGGIORNAMENTO (38)

La L. 27 dicembre 1997 n. 449 ha disposto che "La disposizione del comma 12 del presente articolo 8, secondo la quale, a decorrere dal 1 gennaio 1994, i prezzi delle specialita' medicinali, esclusi i medicinali da banco, sono sottoposti al regime di sorveglianza secondo le modalita' indicate dal CIPE e non possono superare la media dei prezzi risultanti per prodotti similari e inerenti al medesimo principio attivo nell'ambito della Comunita' europea, deve essere intesa nel senso che e' rimesso al CIPE stabilire anche quali e quanti Paesi della Comunita' prendere a riferimento per il confronto, con applicazione dei tassi di conversione fra valute, basati sulla parita' dei poteri d'acquisto, come determinati dallo stesso CIPE".

Ha disposto, inoltre, che "A decorrere dalla data di entrata in vigore della L. 449/1997, non si applicano gli adeguamenti alla media comunitaria gia' previsti dal comma 12 del presente articolo 8".

AGGIORNAMENTO (44)

La L. 19 luglio 2000, n. 203 ha disposto che "i medicinali attualmente classificati nella classe C), di cui al comma 10 del presente art. 8, sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nei confronti dei titolari di pensione di guerra diretta vitalizia, nei casi in cui il medico di base ne attesti la comprovata utilita' terapeutica per il paziente".

AGGIORNAMENTO (44a)

La L. 23 dicembre 2000, n. 388 ha disposto che "a decorrere dal 1 luglio 2001, e' soppressa la classe di cui al comma 10, lettera b), del presente articolo".

AGGIORNAMENTO (49)

Il D.L. 15 aprile 2002, n. 63, nel testo introdotto dalla legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112 ha disposto che "il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di cui alla lettera a) del comma 10 del presente articolo, ivi compresi quelli previsti dal decreto del Ministro della salute 4 dicembre 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, e' ridotto, fino al 31 dicembre

2002, del 5 per cento al netto dell'IVA".

Omissis