

D.L. 30-10-1987, n. 443 (convertito) [1]

Disposizioni urgenti in materia sanitaria.

(G.U. 31-10-1987, n. 255, Serie Generale)

☰ Preambolo

☰ Art. 1

☰ Art. 2

☰ Art. 3

☰ Art. 4

☰ Art. 5

☰ Art. 6

☰ Art. 7

☰ Art. 8

☰ Art. 9

☰ Art. 10

☰ Art. 11

Note:

1 Convertito in legge, con modificazioni, dall' art. 1, comma 1, L. 29 dicembre 1987, n. 531.

Preambolo

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 30 ottobre 1987;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri del tesoro, del lavoro e della previdenza sociale e per la funzione pubblica;

Emana

il seguente decreto:

Art. 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'art. 12 della legge 26 aprile 1982, n. 181.
2. E', altresì, abrogato il comma 3 dell'art. 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.
Sono esentati dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa per le cure termali i soggetti esenti dalle quote di partecipazione alla spesa per le prestazioni farmaceutiche [1].
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.

Note:

1 Comma aggiunto dalla legge di conversione.

Art. 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'art. 2 del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 663, 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 il 31 dicembre 1987. 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 i prodotti 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'art. 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 L. 1.000 per ricetta;

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

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

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

5. A decorrere dal 1° marzo 1988 le confezioni delle specialità medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale e dei galenici sono dotate di bollini aventi il requisito dell'autoadesività. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro il 31 dicembre 1987, sono dettate disposizioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei bollini autoadesivi e alle modalità della loro adozione [1].

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 previo controllo annuale da effettuarsi dalla unità sanitaria locale competente per territorio 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 medicamenti all'interno delle predette istituzioni [1].

7. La produzione officinale dei galenici preconfezionati può essere effettuata da imprese autorizzate ai sensi dell'art. 144 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni ed integrazioni, secondo modalità, limiti e adempimenti fissati, con proprio decreto, dal Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, da emanarsi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, e periodicamente rivisti in relazione alle esigenze dell'assistenza farmaceutica.

8. All'onere derivante dall'attuazione dell'articolo 1, stimato in lire 389,5 miliardi per il 1987, 405 miliardi per il 1988 e 417 miliardi per il 1989, si provvede, quanto a lire 385 miliardi per il 1987, 400 miliardi per il 1988 e 412 miliardi per il 1989, 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", e per la quota residua a carico del capitolo 5941 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno finanziario 1987 e anni successivi [2].

8-bis. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, stimato in lire 650 miliardi per il 1987, 750 miliardi per il 1988 e 800 miliardi per il 1989,

si provvede a carico del capitolo 5941 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno finanziario 1987 e anni successivi [3].

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

Note:

1 Comma modificato dalla legge di conversione.

2 Comma sostituito dalla legge di conversione.

3 Comma aggiunto dalla legge di conversione.

Art. 3

1. [1]

2. [1]

3. [1]

4. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto è costituita presso il Ministero della sanità la commissione consultiva unica del farmaco composta da [2]:

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 discipline mediche e chirurgiche, 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. Ove manchi un'intesa tra le regioni, il Consiglio sanitario nazionale sceglie gli otto esperti tra i nominativi indicati dalle regioni, con voto limitato a due nomi per ciascun membro del Consiglio medesimo [3].

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. [1]

7. [1]

8. [1]
9. [1]
10. [1]

Note:

1 Comma soppresso dalla legge di conversione.

2 Alinea modificato dalla legge di conversione.

3 Lettera modificata dalla legge di conversione.

Art. 4

1. In deroga a quanto disposto dal terzo comma, punto 7), dell'art. 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, l'accordo collettivo nazionale e la relativa convenzione concernente la medicina generale, di cui alla disposizione del primo comma del medesimo art. 48, 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, escluso il metodo del pagamento a notula [1].

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 30 aprile 1988, 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'art. 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.

Note:

1 Comma modificato dalla legge di conversione.

Art. 5

1. A modifica dell'art. 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. E' 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 [1].

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'art. 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, degli Istituti nazionali per lo studio e la cura dei tumori di Milano e di Napoli, 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, nonchè del Consiglio nazionale delle ricerche [2] [3].

4. A carico dei fondi di cui al comma 2 grava ogni spesa occorrente per l'attuazione del programma ivi comprese le spese 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 [2].

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'art. 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 dei test sierologici per la diagnosi dell'infezione HTLV/III-LAV sulle unità di sangue raccolte, destinando alla trasfusione diretta o alla produzione di emoderivati e di plasmaderivati le unità risultate sierologicamente negative. Le stesse disposizioni si applicano per l'impiego di unità di sangue e suoi derivati, anche di origine placentare, importate dall'estero. Con decreto del Ministro della sanità vengono indicate le norme di carattere tecnico e le modalità per l'esecuzione del predetto test.

8. [4]

9. La riduzione prevista dall'art. 26 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, non si applica alla retribuzione corrisposta, ai sensi dell'art. 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.

10. A modifica dell'art. 25, secondo comma, della legge 27 dicembre 1983, n. 730, limitatamente all'esercizio 1987, tutte le somme, effettivamente introitate dalle unità sanitarie locali o alle stesse trasferite ai sensi della lettera b) del primo comma dell'art. 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, con utilizzo prioritario per

l'aggiornamento e la riqualificazione del personale [3].

11. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, dispone, caso per caso, che l'Istituto superiore di sanità trasferisca ad enti ed istituti di ricerca, che collaborino alle attività attinenti ai compiti dell'Istituto, ai sensi dell'art. 2 della legge 7 agosto 1973, n. 519, e dell'art. 9 della legge 28 dicembre 1978, n. 833, fondi destinati alla copertura delle spese di cui al quarto comma dell'art. 2 della legge 7 agosto 1973, n. 519, con esclusione di compensi o retribuzioni a ricercatori e dipendenti degli enti ed istituti interessati alle ricerche. E' fatto obbligo agli istituti ed enti che abbiano ricevuto finanziamenti di presentare all'Istituto superiore di sanità il rendiconto annuale della gestione e quello finale dei programmi svolti, che saranno assoggettati ai controlli previsti [2].

Note:

1 Per la proroga del programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori, vedi l'art. 1, comma 1, L. 19 maggio 1995, n. 189.

2 Per la proroga dell'efficacia delle disposizioni di cui al presente comma in seguito alla proroga del programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori, vedi l'art. 1, comma 2, L. 19 maggio 1995, n. 189.

3 Comma modificato dalla legge di conversione.

4 Comma soppresso dalla legge di conversione.

Art. 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 il 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'art. 4 della legge 21 dicembre 1978, n. 852, è esteso il trattamento previsto dallo stesso art. 4.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, valutato in lire 1.660 milioni annui da iscriversi nello stato di previsione del Ministero della sanità, si provvede quanto a lire 1.300 milioni 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", e quanto a lire 360 milioni mediante corrispondente riduzione del capitolo 4201 dello stato di previsione del Ministero della sanità [1].

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

Note:

1 Comma modificato dalla legge di conversione.

Art. 7 [1]

Note:

1 Articolo soppresso dalla legge di conversione.

Art. 8 [1]

Note:

1 Articolo soppresso dalla legge di conversione.

Art. 9 [1]

1. I medicinali sono sottoposti a farmacovigilanza secondo le disposizioni del presente articolo.

2. Le unità sanitarie locali sono tenute a trasmettere al Ministero della sanità entro i mesi di giugno e dicembre di ciascun anno, una relazione sulle prescrizioni e sulla natura e frequenza degli effetti tossici e secondari, sia locali che generali, conseguenti o comunque correlabili all'impiego di farmaci, segnalati dai medici nel semestre precedente. I casi mortali e quelli che pongono il paziente in pericolo di vita o che possono determinare una lesione permanente devono essere oggetto di apposita relazione, da trasmettere al Ministero della sanità entro quindici giorni dal verificarsi dell'evento. Alle relazioni sono in ogni caso allegate le schede redatte dai sanitari ai sensi del comma 3 [2].

3. Tutti i medici curanti, indipendentemente dalle modalità di esercizio della loro attività, sono tenuti a comunicare all'unità sanitaria locale territorialmente competente gli effetti indesiderati di cui al comma 2 entro dieci giorni dalla conoscenza degli stessi o, nei casi mortali e negli altri casi di particolare gravità descritti al comma 2, entro ventiquattro ore. Per ogni comunicazione deve essere utilizzato il modello di scheda di cui all'allegato

A al decreto del Ministro della sanità in data 28 luglio 1984, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 23 agosto 1984, ed eventuali successive modificazioni.

4. L'inosservanza delle disposizioni previste dal comma 3 comporta l'instaurazione, nelle sedi competenti, di procedimenti per l'irrogazione di sanzioni disciplinari, secondo le vigenti norme legislative e convenzionali.

4-bis. Le unità sanitarie locali sono tenute a portare a conoscenza dei cittadini assistiti le norme contenute nei commi 2, 3 e 4. I cittadini possono segnalare direttamente alla unità sanitaria locale competente per territorio gli effetti conseguenti o comunque correlabili all'impiego di farmaci [3].

5. Restano fermi gli obblighi posti a carico delle aziende farmaceutiche dai decreti del Ministro della sanità in data 20 marzo 1980 ed in data 28 luglio 1984, pubblicati, rispettivamente, nella Gazzetta Ufficiale n. 83 del 25 marzo 1980 e n. 232 del 23 agosto 1984.

6. Il Ministero della sanità sottopone a forme speciali di farmacovigilanza i medicinali il cui impiego presenti rischi elevati, avvalendosi della collaborazione dell'Istituto superiore di sanità, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, delle unità sanitarie locali, nonchè, sulla base di apposite convenzioni, di istituti universitari.

7. Con proprio decreto il Ministro della sanità stabilisce, per singoli farmaci o per gruppi di farmaci, le modalità di esecuzione del monitoraggio previsto dal comma 6.

8. I dati di farmacovigilanza acquisiti in base alle disposizioni del presente articolo, e le ulteriori segnalazioni di effetti indesiderati di farmaci comunque pervenute, sono sottoposti dal Ministero della sanità, almeno una volta all'anno, al parere del Consiglio superiore di sanità, ai fini dell'eventuale adozione di provvedimenti cautelativi nei confronti dei prodotti in commercio.

Note:

1 Il regolamento di esecuzione del presente articolo è stato emanato con D.P.R. 25 gennaio 1991, n. 93.

2 Comma modificato dalla legge di conversione.

3 Comma aggiunto dalla legge di conversione.

Art. 10 [1]

Note:

1 Articolo soppresso dalla legge di conversione.

Art. 11

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

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