

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

N. 3434

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri

(PRODI)

e dal Ministro della sanità

(BINDI)

**di concerto col Ministro del tesoro, del bilancio
e della programmazione economica**

(CIAMPI)

(V. Stampato Camera n. 4996)

approvato dalla Camera dei deputati il 14 luglio 1998

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 15 luglio 1998*

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 giugno 1998, n. 186, recante disposizioni urgenti per l'erogazione gratuita di medicinali antitumorali in corso di sperimentazione clinica, in attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 185 del 26 maggio 1998

INDICE

Disegno di legge	<i>Pag.</i> 3
Testo del decreto-legge e testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati	» 5

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Il decreto-legge 16 giugno 1998, n. 186, recante disposizioni urgenti per l'erogazione gratuita di medicinali antitumorali in corso di sperimentazione clinica, in attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 185 del 26 maggio 1998, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti, fino alla data di entrata in vigore della presente legge, sulla base del decreto-legge 16 giugno 1998, n. 186.

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

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE
AL DECRETO-LEGGE 16 GIUGNO 1998, N. 186*All'articolo 1:*

al comma 1, dopo le parole: «dal Ministro della sanità» sono inserite le seguenti: «con comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale»;

all'allegato 1, previsto dal comma 1, lettera a), all'ottavo capoverso, la parola «molto» e le parole: «e con aspettativa presunta di vita non superiore a tre mesi» sono soppresse;

al comma 1, lettera b), le parole: «sotto la propria responsabilità e sulla base di elementi obiettivi, che non esistono valide alternative terapeutiche tramite l'impiego di medicinali o trattamenti già autorizzati per tale patologia» sono sostituite dalle seguenti: «in base a dati documentabili, la inefficacia, nello specifico caso, di medicinali o trattamenti già autorizzati o sperimentati»;

al comma 2, quarto periodo, le parole: «gli elementi obiettivi» sono sostituite dalle seguenti: «i dati documentabili»; ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nei casi indicati dal precedente periodo il medico curante può, in alternativa, indirizzare il paziente ad un altro centro fuori dalla regione di appartenenza»;

il comma 6 è soppresso;

il comma 7 è sostituito dal seguente:

«7. Alla copertura degli oneri finanziari derivanti dal primo periodo del comma 5, pari a lire 36 miliardi per l'anno 1998, si provvede, quanto a lire 26 miliardi, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1998, allo scopo parzialmente utilizzando, per lire 18 miliardi, l'accantonamento relativo al Ministero della pubblica istruzione, e per lire 8 miliardi, l'accantonamento relativo al Ministero della sanità; quanto a lire 10 miliardi, mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 51 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, iscritta nell'ambito dell'unità previsionale di base 7.1.2.1 (Fondo sanitario nazionale) dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1998».

DECRETO-LEGGE

Decreto-legge 16 giugno 1998, n. 186, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 139 del 17 giugno 1998.

TESTO DEL DECRETO-LEGGE

Disposizioni urgenti per l'erogazione gratuita di medicinali antitumorali in corso di sperimentazione clinica, in attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 185 del 26 maggio 1998

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni volte a disciplinare, in attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 185 del 26 maggio 1998, l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali impiegati nella cura delle patologie tumorali per le quali è disposta la sperimentazione di cui all'articolo 1 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 15 giugno 1998;

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

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

1. Fino al termine, reso pubblico dal Ministro della sanità, della sperimentazione di cui all'articolo 1 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, hanno accesso agli studi osservazionali, i cui protocolli sono stati approvati dalla Commissione oncologica nazionale ai sensi della disposizione

TESTO COMPRENDE LE MODIFICAZIONI APPORTATE
DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

Disposizioni urgenti per l'erogazione gratuita di medicinali antitumorali in corso di sperimentazione clinica, in attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 185 del 26 maggio 1998

Articolo 1.

1. Fino al termine, reso pubblico dal Ministro della sanità **con comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale***, della sperimentazione di cui all'articolo 1 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, hanno accesso agli studi osservazionali, i cui protocolli sono stati approvati dalla Commis-

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

predetta, tutti i pazienti oncologici per i quali ricorrano, congiuntamente, le seguenti condizioni:

a) la patologia da trattare è compresa fra quelle specificate nell'allegato 1;

b) il medico attesta, sotto la propria responsabilità e sulla base di elementi obiettivi, che non esistono valide alternative terapeutiche tranne l'impiego di medicinali o trattamenti già autorizzati per tale patologia e richiede, con il consenso informato del paziente, l'accesso al multitrattamento Di Bella (MDB);

c) la richiesta di cui alla lettera b) prevede la somministrazione di somatostatina o, in alternativa, di octreotide, con l'eventuale aggiunta di uno o più dei medicinali indicati nell'allegato 2.

2. L'accesso di cui al comma 1 è effettuato in uno dei centri della regione o della provincia autonoma di residenza del paziente, indicati nell'allegato 3, o in altro centro pubblico individuato da detti enti e immediatamente comunicato al Ministero della sanità e all'Istituto superiore di sanità. Il centro si attiene ai criteri di inclusione e di esclusione previsti dai protocolli degli studi osservazionali, con possibilità di deroga limitata a quelli relativi ai limiti di età e all'assenza di trattamenti precedenti con MDB o con antineoplastici. Il medico curante, cui possono essere domandati chiarimenti sulla richiesta, partecipa al monitoraggio della terapia. Qualora, pur sussistendo gli elementi obiettivi di cui alla lettera b) del comma 1, il responsabile del centro dichiara, con atto scritto e motivato, di non ritenere opportuno il MDB, quest'ultimo viene somministrato dal centro medesimo sotto la esclusiva responsabilità del medico proponente.

3. Le competenze dell'Istituto superiore di sanità e dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze previste dall'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, si estendono anche ai trattamenti effettuati e ai medicinali utilizzati ai sensi del comma 1 del presente articolo. L'Istituto superiore di sanità acquista dalle aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio i medicinali industriali necessari per i trattamenti previsti dal presente articolo, ai prezzi concordati dal Ministro della sanità con le aziende farmaceutiche.

4. Nessun paziente può essere sottoposto al MDB con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale al di fuori delle ipotesi disciplinate dal decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e di quelle previste dal presente decreto.

5. Gli oneri relativi alla fornitura e alla distribuzione dei medicinali e alle attività svolte dall'Istituto superiore di sanità per i trattamenti previsti dall'articolo 1, sono valutati in lire 36 miliardi per l'anno 1998 e

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

sione oncologica nazionale ai sensi della disposizione predetta, tutti i pazienti oncologici per i quali ricorrano, congiuntamente, le seguenti condizioni:

a) *identica; (ma si vedano le modificazioni all'allegato 1)*

b) il medico attesta, **in base a dati documentabili, la inefficacia, nello specifico caso, di medicinali o trattamenti già autorizzati o sperimentati** e richiede, con il consenso informato del paziente, l'accesso al multitrattamento Di Bella (MDB);

c) *identica.*

2. L'accesso di cui al comma 1 è effettuato in uno dei centri della regione o della provincia autonoma di residenza del paziente, indicati nell'allegato 3, o in altro centro pubblico individuato da detti enti e immediatamente comunicato al Ministero della sanità e all'Istituto superiore di sanità. Il centro si attiene ai criteri di inclusione e di esclusione previsti dai protocolli degli studi osservazionali, con possibilità di deroga limitata a quelli relativi ai limiti di età e all'assenza di trattamenti precedenti con MDB o con antineoplastici. Il medico curante, cui possono essere domandati chiarimenti sulla richiesta, partecipa al monitoraggio della terapia. Qualora, pur sussistendo **i dati documentabili** di cui alla lettera b) del comma 1, il responsabile del centro dichiara, con atto scritto e motivato, di non ritenere opportuno il MDB, quest'ultimo viene somministrato dal centro medesimo sotto la esclusiva responsabilità del medico proponente. **Nei casi indicati dal precedente periodo il medico curante può, in alternativa, indirizzare il paziente ad un altro centro fuori dalla regione di appartenenza.**

3. *Identico.*

4. *Identico.*

5. *Identico.*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

sono iscritti nell'apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della sanità per lo stesso anno. Gli ulteriori oneri necessari per l'attuazione delle disposizioni del presente decreto sono a carico degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e delle altre strutture del Servizio sanitario nazionale che conducono gli studi osservazionali, gravando, rispettivamente, sui finanziamenti erogati dal Ministero della sanità, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, lettera a), numero 3), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e sulle assegnazioni ordinarie del Fondo sanitario nazionale.

6. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al termine di cui al comma 1, le quote fisse per ricetta di lire 3.000 e di lire 6.000 previste per la spesa farmaceutica dall'articolo 8, commi 14 e 16-ter, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, sono aumentate, rispettivamente, di lire 200 e di lire 500.

7. Alla copertura degli oneri derivanti dal primo periodo del comma 5, pari a lire 36 miliardi per l'anno 1998, si provvede mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 51 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, iscritta nell'ambito dell'unità previsionale di base 7.1.2.1 (Fondo sanitario nazionale - **cap. 5941**) dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1998. **Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.**

Articolo 2.

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. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 16 giugno 1998.

SCÀLFARO

PRODI - BINDI - CIAMPI

Visto, *il Guardasigilli*: FLICK.

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

Soppresso

7. Alla copertura degli oneri **finanziari** derivanti dal primo periodo del comma 5, pari a lire 36 miliardi per l'anno 1998, si provvede, **quanto a lire 26 miliardi, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1998, allo scopo parzialmente utilizzando, per lire 18 miliardi, l'accantonamento relativo al Ministero della pubblica istruzione, e per lire 8 miliardi, l'accantonamento relativo al Ministero della sanità; quanto a lire 10 miliardi, mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 51 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, iscritta nell'ambito dell'unità previsionale di base 7.1.2.1 (Fondo sanitario nazionale) dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1998.**

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

ALLEGATO 1

(previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera a))

PATOLOGIE PER LE QUALI È CONSENTITO L'ACCESSO
AGLI STUDI OSSERVAZIONALI ALLE CONDIZIONI
PREVISTE DALL'ARTICOLO 1

Malattie linfoproliferative: linfomi non Hodgkin ad istologia aggressiva e leucemia linfoide cronica;

carcinoma mammario metastatico resistente ad ormonoterapia o chemioterapia;

carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico;

carcinoma coloretale in fase avanzata;

carcinoma del pancreas esocrino;

carcinoma squamoso del distretto cervico-facciale e dell'esofago metastatico;

glioblastomi cerebrali;

neoplasia in fase critica **molto** avanzata, con diagnosi istologica di malattia neoplastica primitiva a carico di: polmone non microcitoma, esofago, stomaco, pancreas, colecisti, fegato, colon-retto, vescica, collo e corpo dell'utero, ovaio, con presenza, in tutte le ipotesi considerate, di metastatizzazione diffusa e con **aspettativa presunta di vita non superiore a tre mesi**.

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

ALLEGATO 1

(previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera a))

PATOLOGIE PER LE QUALI È CONSENTITO L'ACCESSO
AGLI STUDI OSSERVAZIONALI ALLE CONDIZIONI
PREVISTE DALL'ARTICOLO 1

Malattie linfoproliferative: linfomi non Hodgkin ad istologia aggressiva e leucemia linfoide cronica;

carcinoma mammario metastatico resistente ad ormonoterapia o chemioterapia;

carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico;

carcinoma coloretale in fase avanzata;

carcinoma del pancreas esocrino;

carcinoma squamoso del distretto cervico-facciale e dell'esofago metastatico;

glioblastomi cerebrali;

neoplasia in fase critica avanzata, con diagnosi istologica di malattia neoplastica primitiva a carico di: polmone non microcitoma, esofago, stomaco, pancreas, colecisti, fegato, colon-retto, vescica, collo e corpo dell'utero, ovaio, con presenza, in tutte le ipotesi considerate, di metastatizzazione diffusa.

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

ALLEGATO 2.

(previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera c))

ELENCO DEI MEDICINALI CHE POSSONO ESSERE AGGIUNTI
ALLA SOMATOSTATINA O ALL'OCTREOTIDE NELLE RICHIESTE
DI ACCESSO AGLI STUDI OSSERVAZIONALI FORMULATE
AI SENSI DALL'ARTICOLO 1

Idrossiurea, capsule da 500 mg, utilizzabile soltanto nel trattamento dei glioblastomi;

ciclofosfamide, compresse da 50 mg;

bromocriptina, compresse da 2,5 mg;

soluzione oleosa allo 0,1% di diidrotachisterolo;

vitamina C;

soluzione costituita da: acido retinoico g 0,5 - axeroftolo palmitato g 0,5, betacarotene g 2 - 2 alfa-tocoferile acetato g 1000;

compresse da 150 mg costituite da melatonina 2 mg, adenosina 9 mg, glicina 5 mg, lattosio 55 mg, amido 41 mg, cellulosa microcristallina 35 mg, magnesio stearato 3 mg.

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

ALLEGATO 2

(previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera c))

Identico.

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

ALLEGATO 3

(previsto dall'articolo 1, comma 2)

CENTRI A CUI POSSONO RIVOLGERSI COLORO CHE CHIEDONO L'ACCESSO AGLI STUDI OSSERVAZIONALI ALLE CONDIZIONI PREVISTE DALL'ARTICOLO 1

REGIONE	CENTRO
Piemonte	Ospedale S. Giovanni Battista - Molinette - Torino Ospedale S. Giovanni Antica Sede - Torino Ospedale Mauriziano - Torino Ospedale CIRM S. Anna - Torino Ospedale S. Luigi - Orbassano Az. USL n. 9 - Ospedale di Ivrea Ospedale degli Infermi - Biella A.S.O. Maggiore della Carità - Novara A.S.O. S.ta Croce e Carle - Cuneo Ospedale Civile - Asti A.S.O. SS. Antonio e Biagio - Alessandria
Valle d'Aosta	Presidio Ospedaliero - Aosta
Lombardia	Istituto Nazionale Tumori - Milano Istituto Europeo Oncologico - Milano Istituto Neurologico Besta - Milano
Bolzano	Osp. Gen. Reg. Onc. Med. - II Medicina - Bolzano
Trento	Ospedale S. Chiara, U.O. Oncologia Medica - Trento
Veneto	USL 1, Centro Oncologico Multizonale - Belluno Centro Oncologico Regionale, Azienda Ospedaliera - Padova Ospedale civile, Oncologia - Venezia Ospedale civile, Oncologia - Vicenza
Friuli-Venezia Giulia	Centro Riferimento Oncologico - Aviano Ospedale, Oncologia Medica - Trieste Ospedale, Oncologia Medica - Udine
Liguria	Istituto Tumori - Genova Ospedale Civile - La Spezia Ospedale Civile - San Remo Ospedale Civile - Savona

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

ALLEGATO 3

(previsto dall'articolo 1, comma 2)

Identico.

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

REGIONE	CENTRO
Emilia-Romagna	Azienda Ospedaliera, Div. Oncologia Medica - Parma Ospedale «S. Agostino» - Modena Oncologia, Ospedale «Malpighi» - Bologna Oncologia, Ospedale «S. Anna» - Ferrara Oncologia, «Ospedale degli Infermi» - Faenza Oncologia, Ospedale Civile - Lugo Oncologia, Ospedale «Pierantoni» - Forl.Æf9 Oncologia, Ospedale «Bufalini» - Cesena Oncologia, «Ospedale degli Infermi» - Rimini
Toscana	Oncologia Medica Ospedale «Santa Chiara» - Pisa Oncologia ASL - Arezzo Radioterapia Az. Osped. «Careggi» - Firenze Oncologia Medica - Siena
Umbria	Az. Ospedaliera, Divisione Oncologia Medica - Perugia
Marche	Clinica di Oncologia Medica-Ospedale - Torrette di Ancona
Lazio	Istituto Regina Elena - Roma Ospedale Militare Celio, Dip. Med., Rep. Oncol. - Roma Ospedale S. Maria Goretti - Latina Ospedale S. Filippo Neri - Roma Ospedale Forlanini - Roma
Abruzzo	Ospedale Civile, Clinica Oncologica, Colle dell'Ara - Chieti Ospedale Civile - Pescara Ospedale Civile - Lanciano Ospedale Civile - L'Aquila Ospedale Civile - Avezzano Ospedale Civile - Teramo
Molise	Medicina Generale Ospedale «Cardarelli» - Campobasso Presidio Ospedaliero «Veneziale» - Isernia Stab. Ospedaliero «Vietri» - Larino (Campobasso)
Campania	Ospedale Civile, Oncologia Medica - Avellino Ospedale Civile, Oncologia Medica - Salerno II Università, Oncologia Medica - Napoli Ospedale Civile, Oncologia Medica - Caserta Università Federico II, Oncologia Medica - Napoli Ospedale Civile, Oncologia Medica - Benevento Ospedale Cardarelli, Oncologia Medica - Napoli

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

REGIONE	CENTRO
Puglia	IRCCS Oncologico - Bari Clin. Medica II, Policlinico Università - Bari Ospedale «Casa Sollievo della Sofferenza», Divisione Oncologia Medica - S.G. Rotondo (Foggia) Centro Oncologico AUSL BR01 - Brindisi Ospedale «Di Summa», Servizi Oncologici - Brindisi Ospedale «SS. Annunziata», Div. Oncologia Medica - Taranto Ospedale «V. Fazzi» Serv. Oncologia Medica - Lecce Ospedale «Cardinale Panico» Serv. Oncologia Medica - Tricase (Lecce)
Basilicata	Ospedale S. Carlo, Oncologia, Via Potito Petrone - Potenza
Calabria	Az. Ospedaliera Bianchi Melacrino Morelli, Div. Oncologia Medica - Reggio Calabria Ospedale Mariano Santo, Divisione Oncologia Medica - Cosenza - Ospedale Pugliese Divisione Oncologia Medica - Catanzaro
Sicilia	Mauriziano Ascoli - Palermo Ospedale - Ragusa Ospedale - Catania Ospedale - Messina Policlinico - Palermo
Sardegna	Div. Onc. Med. I, Osp. A. Businco - Cagliari Div. Onc. Med. II, Osp. A. Businco - Cagliari Div. Onc. Med. III, Osp. A. Businco - Cagliari Div. Pneumologia, Osp. Binaghi - Cagliari Div. Medicina, Ospedale S. Francesco - Nuoro Div. Oncologia Medica Ospedale - Sassari Catt. Oncologia Med., Osp. A. Businco - Cagliari Div. Ematologia, Osp. A. Businco - Cagliari

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

