CAMERA DEI DEPUTATI N. **2859**

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

STEFANAZZI, LAI, FERRARI, ROMEO, GRAZIANO, SERRACCHIANI, BERRUTO, MARINO, SARRACINO, FORATTINI, VIGGIANO, GRIBAUDO, LAUS, ORFINI, ROGGIANI, MEROLA, TONI RICCIARDI, SIMIANI, VACCARI, D'ALFONSO, IACONO, GIRELLI, DE MARIA, CARÈ, EVI, FORNARO, CURTI, TABACCI, PANDOLFO, FILIPPIN, GHIO, DE LUCA, GNASSI, PORTA

Disposizioni per la sperimentazione clinica dell'ipertermia oncologica locoregionale esterna e per la valutazione del suo inserimento nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza a carico del Servizio sanitario nazionale

Presentata il 31 marzo 2026

ONOREVOLI COLLEGHI ! – La presente proposta di legge mira a introdurre nell'ordinamento italiano una disciplina organica in materia sanitaria che consenta alle regioni, comprese quelle sottoposte a piano di rientro dai disavanzi sanitari, di avviare e finanziare programmi di sperimentazione clinica dell'ipertermia oncologica locoregionale esterna nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (SSN), al fine di raccogliere le evidenze cliniche ed economiche necessarie per una valutazione tecnica da parte del Ministero della salute e della Conferenza permanente Stato-regioni per l'eventuale reinserimento di tale terapia nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

L'ipertermia oncologica locoregionale esterna è una metodica di oncologia integrata che, attraverso l'irradiazione di onde elettromagnetiche non ionizzanti tramite antenne (ipertermia radioattiva) o attraverso l'erogazione di un campo elettromagnetico tra due elettrodi posti sulla superficie del corpo (ipertermia capacitiva) ad alta frequenza (13,56 megahertz) e alta potenza (fino a 600 watt), induce un innal-

zamento controllato della temperatura nei distretti corporei sede di neoplasia, raggiungendo valori fino a 43 gradi centigradi. Tale metodica si distingue nettamente dalle tecniche invasive, quali la radiofrequenza ablativa e la chemioterapia intraperitoneale ipertermica con e senza approccio chirurgico, in quanto non richiede un accesso chirurgico, non comporta l'infissione di aghi o cateteri e può essere ripetuta in cicli terapeutici successivi, senza accumulo di tossicità. Essa viene applicata sia in associazione a chemioterapia o radioterapia, amplificandone l'efficacia e senza aumentarne gli effetti collaterali, sia come agente singolo nelle fasi avanzate di malattia a prognosi sfavorevole.

Il fondamento scientifico dell'ipertermia oncologica è solidamente consolidato. Le linee guida di riferimento derivano dalla Consensus Conference internazionale, tenutasi a Osaka, in Giappone, nel 2004, i cui esiti sono stati pubblicati nella Rivista internazionale di ipertermia e sono stati continuamente aggiornati dalla Società europea di oncologia ipertermica, dalla Società di medicina termica degli Stati Uniti d'America (USA) e dalla Società asiatica di oncologia ipertermica. Tali linee guida costituiscono il documento di riferimento internazionale condiviso da tutte le società scientifiche nazionali dedicate alla disciplina e sono recepite nei principali Paesi europei (Germania, Olanda, Svizzera, Italia, Spagna, Svezia, Grecia), asiatici (India, Giappone, Corea del Sud, Cina, Filippine) e americani (USA, Canada, Messico).

In Germania le indicazioni terapeutiche dell'ipertermia oncologica sono presenti nelle linee guida della *Deutsche gesellschaft fur hyperthermie*. In Olanda i protocolli vengono annualmente revisionati dall'*Erasmus Medical Cancer Centre* di Rotterdam e dal dipartimento di Radioterapia oncologica dell'*Amsterdam University Medical Centers*. In Svizzera è attiva la *Swiss hyperthermia network*, una rete di quindici cliniche che garantisce l'accesso all'ipertermia in tutto il territorio nazionale elvetico. In Spagna il Gruppo ipertermia oncologica della Società spagnola di oncologia radioterapica ha pubblicato nel 2018 un manuale scientifico completo. In Corea del Sud sono attivi oltre settanta centri dedicati. Negli Stati Uniti d'America il *National Cancer Institute* dedica una sezione specifica del sito *internet* istituzionale all'ipertermia come trattamento oncologico e corsi universitari di specializzazione sono attivi presso le Università del Maryland (Baltimora), di Cleveland e di Salt Lake City, nonché alla Thomas Jefferson University di Philadelphia.

I benefici terapeutici dell'ipertermia oncologica, quale terapia aggiuntiva a trattamenti farmacologici cosiddetti « *gold standard* » o alla radioterapia, sono supportati da numerosi studi clinici. Sul piano dell'evidenza clinica, l'ipertermia oncologica locoregionale esterna conta su un ricco *corpus* di studi prospettici randomizzati e metanalisi con livello di evidenza I secondo la classificazione della medicina basata sulle prove di efficacia. Le principali indicazioni terapeutiche supportate da studi prospettici riguardano: il carcinoma della cervice uterina localmente avanzato (in associazione alla chemio-radioterapia), con dati da metanalisi su oltre 9.000 pazienti che dimostrano un miglioramento della sopravvivenza globale; le neoplasie del pancreas localmente avanzate, in associazione alla chemio-radioterapia, con il miglioramento della sopravvivenza mediana; i tumori del retto dell'ano, neoadiuvante con la radioterapia o la chemio-radioterapia), con miglioramento del tasso di remissione completa e della sopravvivenza a due anni; i sarcomi dei tessuti molli ad alto rischio, in associazione alla chemioterapia neoadiuvante, con miglioramento della sopravvivenza libera da progressione e della sopravvivenza globale nello studio randomizzato di fase III EORTC 62961-ESHO 95 (HR 0,73; p=0,04); il carcinoma della vescica infiltrante il muscolo (MIBC) con radioterapia; il glioblastoma multiforme ricorrente (meta-analisi su 450 pazienti con tasso di sopravvivenza a un anno del 37,33 per cento). Nelle cure palliative, l'ipertermia oncologica ha dimostrato efficacia nel controllo del dolore da metastasi ossee già irradiate (studio di fase III, con miglioramento della risposta dolorosa e della qualità di vita), nel trattamento delle metastasi

epatiche non altrimenti trattabili e nel trattamento della carcinosi peritoneale con ascite maligna.

Un aspetto di rilievo per il sistema sanitario è quello della tossicità. L'ipertermia oncologica è pressoché priva di effetti collaterali: in letteratura sono segnalati solo eritemi cutanei di grado 1-2 nel 2 per cento dei casi, a rapida risoluzione spontanea. Questa caratteristica la rende unica tra le opzioni terapeutiche oncologiche: mentre la chemioterapia palliativa e la radioterapia palliativa comportano sempre una quota di tossicità ematologica, mucosale e tissutale, l'ipertermia oncologica permette di aumentare l'indice terapeutico (il rapporto DL_{50}/DE_{50}) della terapia oncologica integrata, amplificando l'efficacia senza incrementare gli effetti collaterali. Dal punto di vista biologico, l'ipertermia agisce attraverso meccanismi multipli: denaturazione delle proteine tumorali, incremento della permeabilità cellulare ai farmaci per effetto della vasodilatazione, attivazione immunitaria locoregionale e sistemica, cosiddetto « effetto abscopal », potenziamento dell'ossigenazione tissutale che aumenta la radiosensibilità e induzione diretta di apoptosi a temperature tra 42 e 43 gradi centigradi.

Il Parlamento europeo ha formalmente riconosciuto il ruolo delle terapie complementari nella risoluzione del 16 febbraio 2022 « Rafforzare l'Europa nella lotta contro il cancro – Verso una strategia globale e coordinata »(2020/2267(INI)). Nel capitolo IV della citata risoluzione, dedicato al sostegno ai pazienti oncologici e ai sopravvissuti, il Parlamento europeo riconosce l'importanza delle terapie complementari fondate su dati scientifici e sottolinea la necessità di approcci olistici e integrativi incentrati sul paziente. Nel paragrafo 113 si afferma inoltre che « la medicina integrativa scientificamente riconosciuta e approvata dalle autorità sanitarie pubbliche », tra cui rientra l'ipertermia esterna per tumore, « può apportare benefici concreti ai pazienti » e sottolinea l'importanza di « incoraggiare, se del caso, l'uso complementare di tali terapie sotto la supervisione di professionisti sanitari qualificati ».

Nel 2021, peraltro, la Società europea di oncologia medica, che rappresenta oltre 30.000 oncologi europei, ha inserito nelle proprie linee guida il trattamento con ipertermia esterna per i sarcomi delle parti molli, con finalità curative associate a chemioterapia. Tale inserimento nelle principali linee guida oncologiche europee rappresenta un passaggio fondamentale che legittima ulteriormente la richiesta di riconoscimento istituzionale della metodica anche in sede nazionale.

In Italia l'ipertermia oncologica è riconosciuta come metodica terapeutica da decenni. Il codice 99.85 del nomenclatore nazionale dei DRG (*Diagnosis Related Groups* – Raggruppamenti omogenei di diagnosi) è stato inserito nei listini delle regioni italiane sin dagli anni Novanta alla voce « Procedure ed interventi non classificati altrove », con un valore di rimborso per seduta fissato a 82,25 euro. Tutte le regioni hanno recepito il codice nazionale per l'erogazione in regime di esenzione (esenzione 048 per patologia oncologica). Nel 2021, la regione Toscana, all'avanguardia nel panorama nazionale, ha adottato, con decreto dirigenziale n. 2243 del 16 febbraio 2021, le procedure oncologiche locoregionali, nell'ambito delle quali l'ipertermia esterna è stata codificata con il codice regionale 18.27. La regione Puglia vanta invece il centro di ipertermia oncologica pubblica più attivo nel Paese, l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico – Istituto tumori Giovanni Paolo II di Bari, che nei soli ultimi dieci anni ha erogato circa 30.000 trattamenti.

Nel 2021, le due principali società scientifiche oncologiche nazionali, l'Associazione italiana di radioterapia oncologica (AIRO) e l'Associazione italiana di oncologia medica (AIOM), hanno inserito nelle rispettive linee guida l'ipertermia esterna per le recidive locali da carcinoma mammario e per i sarcomi dei tessuti molli. La Fondazione ARTOI (Associazione di ricerca per le terapie oncologiche integrate) ha a sua volta inserito la metodica tra le attività scientificamente validate, raccomandando l'ipertermia oncologica come terapia

integrata nei pazienti affetti da neoplasie solide in fase avanzata.

A fronte di questo quadro, la situazione attuale presenta tuttavia significative disomogeneità territoriali. In Italia operano una dozzina di centri pubblici e una ventina di centri privati, alcuni dei quali convenzionati con le aziende sanitarie locali, nei quali sono trattati complessivamente circa 10.000 pazienti oncologici all'anno per un totale stimato di 80.000-120.000 sedute. Le regioni del Sud e delle Isole presentano una grave carenza di centri attrezzati, tanto che i viaggi della speranza verso il Centro-Nord costituiscono una realtà quotidiana per molti pazienti meridionali, con evidenti ricadute in termini di equità di accesso alle cure e di spesa a carico delle famiglie.

La Società italiana di ipertermia oncologica (SIIO), fondata nel settembre 2023, rappresenta i principali centri pubblici e privati che erogano prestazioni di ipertermia oncologica nel territorio nazionale e ha presentato alle autorità competenti un articolato aggiornamento scientifico (dicembre 2024) a supporto della richiesta di reinserimento di tali prestazioni nei LEA.

Va inoltre considerata la collocazione storica dell'ipertermia nel nomenclatore nell'ambito della « Radioterapia », nonostante la metodica utilizzi onde elettromagnetiche non ionizzanti e non necessiti quindi delle medesime misure protezionistiche delle radiazioni ionizzanti. La proposta di aggiornamento dei LEA ambulatoriali presentata nel marzo 2023 è stata ritenuta inidonea dalle associazioni mediche, dai sindacati e dalle associazioni dei pazienti, lasciando irrisolta la questione del riconoscimento formale dell'ipertermia oncologica nel nuovo nomenclatore delle prestazioni di assistenza.

La presente proposta di legge interviene nel solco dei princìpi fondamentali dell'SSN: universalità, equità e globalità dell'assistenza. L'accesso alle cure oncologiche più avanzate non può dipendere dalla regione di residenza del paziente, né dalla capacità economica della famiglia. L'obiettivo di garantire ai circa 200.000 pazienti che ogni anno muoiono di cancro in Italia e ai 500.000 sottoposti a cure palliative attive una migliore qualità di vita attraverso trattamenti sicuri, privi di tossicità e scientificamente validati costituisce un imperativo etico e politico di primaria importanza.

La scelta di autorizzare le regioni sottoposte a piano di rientro dai disavanzi sanitari a partecipare ai programmi sperimentali risponde a un criterio di inclusività e di equità geografica. Escludere le regioni in difficoltà economica significherebbe perpetuare e cristallizzare le disuguaglianze territoriali nell'accesso alle cure oncologiche integrate, in particolare a danno dei pazienti residenti nelle regioni del Mezzogiorno. Al contempo, la natura sperimentale delle disposizioni introdotte dalla proposta di legge, che prevede programmi pluriennali, il monitoraggio continuo da parte dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), la valutazione delle evidenze di efficacia e sostenibilità economica e la relazione finale alle Camere, garantisce un approccio prudente e scientificamente rigoroso, che subordina l'inserimento definitivo di tali prestazioni nei LEA all'acquisizione di solide prove di efficacia nel contesto dell'SSN.

Sul piano della sostenibilità finanziaria, occorre considerare che il costo per seduta dell'ipertermia oncologica (rimborsabile con il codice 99.85 a 82,25 euro) è estremamente contenuto rispetto al costo delle chemioterapie, di cui l'ipertermia può ridurre il numero di cicli necessari, o dei ricoveri ospedalieri per la gestione della tossicità farmacologica. La capacità dell'ipertermia oncologica di potenziare l'efficacia dei trattamenti ordinari senza aggiungere tossicità si traduce in una riduzione potenzialmente significativa dei costi sanitari indiretti (ricoveri per complicanze, terapia del dolore, cure palliative precoci) quantificabile con precisione solo attraverso i programmi sperimentali regionali che la presente proposta di legge intende avviare.

Essa si allinea inoltre con gli indirizzi della politica sanitaria europea. Il Piano europeo per la lotta contro il cancro (*Europe's Beating Cancer Plan*), della Commissione europea (COM (2021)44 *final*, adot-

tato il 3 febbraio 2021, promuove esplicitamente l'accesso equo a tutte le terapie oncologiche *evidence-based* e il potenziamento delle cure di supporto e palliative. La citata risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2022 ha ulteriormente sottolineato l'importanza di integrare le terapie complementari basate su dati scientifici, nei percorsi di cura dei pazienti oncologici cronici.

Il riconoscimento formale della metodica nei LEA, che la presente proposta di legge intende avviare previa introduzione di una fase di sperimentazione strutturata, comporterebbe: una riduzione delle diseguaglianze territoriali di accesso alla cura, oggi particolarmente marcate nelle regioni del Sud e delle Isole; un miglioramento della qualità di vita dei pazienti oncologici in fase avanzata, che potrebbero beneficiare di un trattamento efficace e privo di tossicità; una riduzione dei costi indiretti legati alle complicanze della chemioterapia e della radioterapia; l'incentivazione della ricerca clinica italiana nel settore dell'oncologia integrata, con potenziali ricadute positive sotto il profilo dell'attrazione di investimenti e dello sviluppo industriale nel settore delle apparecchiature mediche avanzate.

Le macchine attualmente disponibili per l'erogazione dell'ipertermia oncologica, certificate CE e TOV e autorizzate dal Ministero della salute per la cura delle patologie oncologiche, utilizzano onde elettromagnetiche non ionizzanti. Non richiedono pertanto le stesse misure di sicurezza previste per le radiazioni ionizzanti, con significativa riduzione dei costi di struttura e di gestione rispetto ai servizi di radioterapia tradizionale. Le principali controindicazioni sono l'eventuale presenza di cardiostimolatori o altri dispositivi impiantabili, di protesi metalliche nel campo di azione, di infezioni attive nonché lo stato di gravidanza. I criteri di eleggibilità prevedono pazienti adulti con diagnosi accertata di malattia oncologica e riconosciuti come ECOG PS 2 secondo la classificazione dello stato di validità fisica *(Performance Status)* adottata dall'*Eastern Cooperative Oncology Group*e (ECOG), eccetto nel *setting* palliativo sintomatico).

La presente proposta di legge si compone di sette articoli.

L'articolo 1 reca le finalità della legge e individua nell'ipertermia oncologica locoregionale esterna la metodica oggetto della sperimentazione, descrivendone la natura fisica (irradiazione di onde elettromagnetiche non ionizzanti ad alta frequenza) e le modalità di applicazione, sia in associazione con chemioterapia, radioterapia e immunoterapia, sia come agente singolo nelle fasi palliative.

L'articolo 2 autorizza le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, comprese le regioni sottoposte a piano di rientro dai disavanzi sanitari, ad avviare programmi sperimentali pluriennali di ipertermia oncologica a carico dell'SSN, prevedendo l'accreditamento obbligatorio delle strutture sanitarie erogatrici sulla base di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con decreto del Ministro della salute.

L'articolo 3 prevede il riconoscimento provvisorio e la relativa struttura tariffaria, disponendo l'istituzione di un codice della prestazione dedicato nel nomenclatore nazionale e la determinazione di una tariffa sperimentale forfettaria per seduta, con modalità di rimborso alle strutture accreditate.

L'articolo 4 introduce un sistema strutturato di registrazione e monitoraggio clinico, affidando all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) l'istituzione e la tenuta di un registro nazionale sperimentale, nel quale confluiscono i dati clinici ed epidemiologici di tutti i pazienti trattati.

L'articolo 5 prevede la formazione del personale sanitario coinvolto nell'erogazione dei trattamenti, mediante la promozione di programmi formativi specifici in collaborazione con le società scientifiche di settore e con le università.

L'articolo 6 disciplina la valutazione dei risultati della sperimentazione e la procedura per l'eventuale reinserimento dell'ipertermia oncologica nei LEA, su proposta del Ministero della salute, previa intesa in

sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base dei dati raccolti.

L'articolo 7 reca la copertura finanziaria, prevedendo uno stanziamento iniziale a valere sul Fondo sanitario nazionale e una quota di cofinanziamento regionale.

Per le ragioni sopra esposte, si confida nell'approvazione della presente proposta di legge da parte della Camera dei deputati, nella consapevolezza che essa rappresenta un passo concreto e scientificamente fondato verso un sistema sanitario più equo, più efficiente e più attento alle esigenze dei pazienti oncologici e delle loro famiglie.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Finalità e oggetto)

1. La presente legge, in attuazione dell'articolo 32 della Costituzione e in conformità con i princìpi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, reca disposizioni in materia di sperimentazione clinica dell'ipertermia oncologica locoregionale esterna, al fine di acquisire le evidenze cliniche, epidemiologiche ed economiche necessarie per la valutazione del suo inserimento nei livelli essenziali di assistenza a carico del Servizio sanitario nazionale, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, con le modalità stabilite dal comma 2 dell'articolo 6 della presente legge.

2. Ai fini della presente legge, per « ipertermia oncologica locoregionale esterna » si intende il trattamento aggiuntivo e non invasivo che, attraverso l'erogazione di radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti tramite antenne (ipertermia radioattiva) o attraverso la generazione di un campo elettromagnetico tra due elettrodi posti sulla superficie del corpo (ipertermia capacitiva) ad alta frequenza (13,56 megahertz) ed alta potenza (0-600 watt), induce un innalzamento controllato della temperatura, fino a 42-43 gradi centigradi, nei distretti corporei sede di neoplasia o di metastasi, con finalità curative radicali, adiuvanti, neoadiuvanti o palliative sintomatiche. L'ipertermia oncologica locoregionale esterna può essere applicata come agente terapeutico singolo ovvero in associazione con chemioterapia, radioterapia e immunoterapia.

3. La presente legge si applica alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano. Le regioni sottoposte a piano di rientro dai disavanzi sanitari sono autorizzate a partecipare ai programmi sperimentali di cui all'articolo 2 della presente legge.

Art. 2.

(Programmi regionali sperimentali)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate, nei limiti delle risorse di cui all'articolo 7, ad avviare programmi sperimentali pluriennali di erogazione di trattamenti di ipertermia oncologica locoregionale esterna nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio sanitario nazionale.

2. I programmi sperimentali di cui al comma 1 hanno una durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni. Con delibera della Giunta regionale, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'articolo 3, comma 3, ciascuna regione o provincia autonoma:

a) individua le strutture sanitarie accreditate all'erogazione dei trattamenti di ipertermia oncologica locoregionale esterna nell'ambito del proprio territorio;

b) stabilisce i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali per l'accesso dei pazienti ai trattamenti di ipertermia oncologica locoregionale esterna;

c) stabilisce le modalità di raccolta e di trasmissione dei dati al Registro di cui all'articolo 4.

3. Le strutture sanitarie di cui al comma 2, lettera *a)*, devono possedere i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi stabiliti con il decreto di cui all'articolo 3, comma 3. L'accreditamento delle strutture sanitarie è rilasciato dalla regione competente, previa verifica dei requisiti medesimi, ed è soggetto a revisione biennale.

4. Le regioni sottoposte a piano di rientro dai disavanzi sanitari partecipano ai programmi sperimentali di cui al comma 1 nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale eccedenti i limiti stabiliti dai rispettivi piani di rientro. I programmi sperimentali regionali non sono computati, per la du-

rata della sperimentazione, ai fini del calcolo del disavanzo rilevante ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

Art. 3.

(Riconoscimento provvisorio nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale e tariffe sperimentali)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'ipertermia oncologica locoregionale esterna è riconosciuta quale prestazione di assistenza specialistica ambulatoriale a valenza sperimentale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

2. I trattamenti di ipertermia oncologica locoregionale esterna erogati nell'ambito dei programmi sperimentali di cui all'articolo 2 sono gratuiti per i pazienti che beneficiano del codice di esenzione dalla compartecipazione alla spesa per patologia oncologica.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti:

a) il codice identificativo provvisorio dell'ipertermia oncologica locoregionale esterna nel nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui all'allegato 4 annesso al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017;

b) la tariffa sperimentale massima per seduta di ipertermia oncologica locoregionale esterna, distinta per tipologia di trattamento (ipertermia superficiale o ipertermia profonda) e per finalità terapeutica (curativa radicale o palliativa);

c) i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi delle strutture sanitarie accreditate;

d) i criteri di eleggibilità dei pazienti e le principali controindicazioni al trattamento.

4. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 3, le strutture sanitarie che già erogano le prestazioni di ipertermia oncologica locoregionale esterna inserite nel nomenclatore con il codice identificativo 99.85 continuano a svolgere il servizio secondo le modalità e le tariffe vigenti.

Art. 4.

(Istituzione del Registro nazionale per la sperimentazione clinica dell'ipertermia oncologica locoregionale esterna e monitoraggio)

1. Presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) è istituito il Registro nazionale per la sperimentazione clinica dell'ipertermia oncologica locoregionale esterna, di seguito denominato « Registro », in cui sono inseriti i dati clinici, epidemiologici e di esito relativi a tutti i pazienti trattati con ipertermia oncologica locoregionale esterna nell'ambito dei programmi sperimentali di cui all'articolo 2.

2. Le strutture accreditate ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, trasmettono al Registro, ogni sei mesi, i dati di cui al comma 1 nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. I dati trasmessi ai sensi del primo periodo comprendono:

a) la diagnosi oncologica e lo stadio della malattia;

b) la tipologia di ipertermia oncologica locoregionale esterna erogata;

c) l'eventuale associazione con altri trattamenti oncologici;

d) il numero di sedute per ciclo terapeutico;

e) la risposta del paziente al trattamento secondo i criteri « *Response evaluation criteria in solid tumors* – RECIST » o altri sistemi di valutazione equivalenti;

f) la sopravvivenza globale e la sopravvivenza libera da progressione dei pazienti;

g) la qualità di vita dei pazienti valutata secondo scale validate;

h) la tossicità e gli eventuali eventi avversi;

i) i costi diretti del trattamento.

3. L'AGENAS pubblica, ciascun anno, nel proprio sito *internet* istituzionale un rapporto sui risultati della sperimentazione clinica, che è trasmesso al Ministero della salute e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 5.

(Formazione del personale sanitario)

1. Il Ministero della salute e il Ministero dell'università e della ricerca promuovono, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'istituzione di programmi formativi e di aggiornamento professionale specifici per il personale sanitario di cui al comma 2 che eroga il trattamento di ipertermia oncologica locoregionale esterna, da realizzare in collaborazione con la Società italiana di ipertermia oncologica, le università, l'Associazione italiana di radioterapia oncologica e l'Associazione italiana di oncologia medica.

2. I programmi formativi di cui al comma 1 sono rivolti ai medici specialisti in oncologia medica, radioterapia oncologica e altre specialità pertinenti, nonché agli operatori sanitari delle professioni tecniche e infermieristiche che partecipano all'erogazione dei trattamenti di ipertermia oncologica locoregionale esterna, e sono inseriti nei programmi di formazione continua di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Art. 6.

(Valutazione della sperimentazione clinica e inserimento nei livelli essenziali di assistenza)

1. Entro trenta giorni dalla scadenza della sperimentazione clinica di cui alla presente legge, e comunque non oltre sei anni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 3, comma 3, l'AGENAS trasmette al Ministero della salute una relazione conclusiva contenente la valutazione dell'efficacia clinica, della sicurezza, dell'appropriatezza d'uso e della sostenibilità economica dell'ipertermia oncologica locoregionale esterna, elaborata sulla base dei dati inseriti nel Registro di cui all'articolo 4, delle evidenze scientifiche nazionali e internazionali disponibili, tenendo conto altresì della coerenza sistematica di tale prestazione con il quadro normativo vigente.

2. Sulla base della valutazione di cui al comma 1, laddove l'evidenza scientifica ed economica lo giustifichi, il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, può proporre, ai sensi dell'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, l'inserimento dell'ipertermia oncologica locoregionale esterna nei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, con l'attribuzione di un codice identificativo della prestazione dedicato, nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale oncologica.

3. Il Ministro della salute trasmette alle Camere, ogni due anni, una relazione sullo stato di attuazione dei programmi sperimentali regionali e sulle evidenze scientifiche progressivamente acquisite.

Art. 7.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 7 milioni di

euro per l'anno 2026 e in 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo sanitario nazionale.

2. Le regioni e le province autonome che attivano programmi sperimentali ai sensi della presente legge possono integrare le risorse di cui al comma 1 con propri stanziamenti, nei limiti consentiti dai rispettivi bilanci.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



19PDL0189570