

COMUNICAZIONI

**Missioni valevoli
nella seduta del 14 luglio 1998.**

Albertini, Andreatta, Berlinguer, Bindi, Bordon, Burlando, Calzolaio, Dini, Fantozzi, Finocchiaro Fidelbo, Ladu, Maccanico Marongiu, Mattioli, Pennacchi, Prodi, Sinisi, Spini, Testa, Treu, Turco, Veltroni, Vigneri, Vita.

(Alla ripresa pomeridiana della seduta).

Albertini, Andreatta, Berlinguer, Bindi, Bordon, Burlando, Calzolaio, Dini, Fantozzi, Finocchiaro Fidelbo, Ladu, Maccanico, Marongiu, Mattioli, Pennacchi, Prodi, Sales, Sinisi, Soriero, Spini, Testa, Treu, Turco, Veltroni, Vigneri, Visco, Vita.

Annuncio di una proposta di legge.

In data 13 luglio 1998 è stata presentata alla Presidenza la seguente proposta di legge d'iniziativa dei deputati:

NAPOLI ed altri: « Disposizioni per l'elevamento dell'obbligo dell'istruzione » (5098).

Sarà stampata e distribuita.

**Assegnazione di progetti di legge
a Commissioni in sede referente.**

A norma del comma 1 dell'articolo 72 del regolamento, i seguenti progetti di legge sono deferiti alle sottoindicate Commissioni permanenti:

III Commissione (Esteri):

« Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e

il Governo della Repubblica di Lettonia sullo sviluppo delle relazioni nel campo della cooperazione dei contatti militari, fatto a Riga il 20 febbraio 1998 » (5025) *Parere delle Commissioni I, II, IV, V, X e XII;*

« Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Estonia sulla cooperazione nel campo della difesa, fatto a Roma il 26 marzo 1998 » (5026) *Parere delle Commissioni I, IV, V, VIII, X e XII;*

« Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Ministero della difesa della Repubblica italiana e il Ministero della difesa dell'Ucraina sulla cooperazione nel campo della difesa, fatto a Roma il 17 marzo 1998 » (5027) *Parere delle Commissioni I, IV, V, IX, X e XII;*

« Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo di Georgia nel settore della difesa, fatto a Roma il 15 maggio 1997 » (5028) *Parere delle Commissioni I, IV, V, X e XII;*

XIII Commissione (Agricoltura):

GRILLO: « Norme per favorire l'occupazione giovanile in agricoltura » (5083) *Parere delle Commissioni I, V, XI e XIV.*

**Trasmissione dal Presidente
del Consiglio dei ministri.**

Il Presidente del Consiglio dei ministri, con lettera in data 9 luglio 1998, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 5, comma 4, del decreto-legge 24 novembre 1994, n. 646, convertito con modificazioni dalla

legge 21 gennaio 1995, n. 22, la relazione relativa ai provvedimenti adottati negli anni 1995 e 1996 dal Ministero dei lavori pubblici — magistrato per il Po — per la realizzazione degli interventi urgenti a favore delle zone colpite dalle eccezionali avversità atmosferiche e dagli eventi alluvionali nel mese di novembre 1994 (doc. CXLII, n. 1).

Questo documento sarà stampato e distribuito.

Trasmissione dalla Corte dei conti.

La Corte dei conti — sezione enti locali — con lettera in data 13 luglio 1998 ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 12, ultimo comma, della legge 13 maggio 1983, n. 197, la deliberazione del 9 luglio 1998 e la relativa relazione sui rendiconti della Cassa depositi e prestiti e delle gestioni annesse per l'esercizio 1997 (doc. XLVII-bis, n. 3).

Questo documento sarà stampato e distribuito.

Trasmissione dal ministro della difesa.

Il ministro della difesa, con lettera in data 10 luglio 1998, ha trasmesso copia del verbale della riunione del 18 maggio 1998 del comitato per il programma navale previsto dalla legge 22 marzo 1975, n. 57, concernente la costruzione e l'ammodernamento dei mezzi della marina militare.

Questa documentazione sarà trasmessa alla Commissione competente.

Richieste ministeriali di parere parlamentare.

Il ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali, con lettera in data 10 luglio 1998, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 1 della legge 15 maggio 1997, n. 127,

la richiesta di parere parlamentare sullo schema di decreto del Presidente della Repubblica recante regolamento per l'attuazione dell'articolo 1 della medesima legge n. 127 del 1997, in materia di semplificazione delle norme sulla documentazione amministrativa.

Tale richiesta è deferita, ai sensi del comma 4 dell'articolo 143 del regolamento, alla I Commissione (Affari costituzionali), che dovrà esprimere il prescritto parere entro il 13 agosto 1998.

Il ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali, con lettera in data 13 luglio 1998, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 20, comma 8, allegato 1, nn. 26, 42, 43 e 50, della legge 15 marzo 1997, n. 59, la richiesta di parere parlamentare sul nuovo schema di regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione per la realizzazione di impianti produttivi, per il loro ampliamento, ristrutturazione e riconversione, per l'esecuzione di opere interne ai fabbricati nonché per la determinazione delle aree destinate agli insediamenti produttivi.

Tale richiesta è deferita, ai termini del comma 4 dell'articolo 143 del regolamento, alle Commissioni riunite VIII (Ambiente) e X (Attività produttive), che dovranno esprimere il prescritto parere entro il 13 agosto 1998.

Atti di controllo e di indirizzo.

Gli atti di controllo e di indirizzo presentati sono pubblicati nell'*Allegato B* al resoconto della seduta odierna.

ERRATA CORRIGE

Nell'*Allegato A* al resoconto della seduta del 10 luglio 1998, a pagina 7, prima colonna, alla ventesima riga, sostituire le parole: « (COM(97)644) — Proposta di direttiva del consiglio »; con le seguenti: « (COM(1998)44) ».

DISEGNO DI LEGGE: CONVERSIONE IN LEGGE 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 (4996)

(A.C. 4996 - sezione 1)

ARTICOLO UNICO DEL DISEGNO DI LEGGE DI CONVERSIONE NEL TESTO DELLA COMMISSIONE

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.

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

**ARTICOLI DEL DECRETO-LEGGE
NEL TESTO DEL GOVERNO**

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 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 tramite l'impiego di medicinali o trattamenti già autorizzati per tale patologia e richiede, con il consenso informato del paziente, l'accesso al multi-trattamento 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 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 apporpare, 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.

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.

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.

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
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 » - Forlì Oncologia, Ospedale « Bufalini » - Cesena Oncologia, « Ospedale degli Infermi » - Rimini

REGIONE	CENTRO
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
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

REGIONE	CENTRO
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

(A.C. 4996 - sezione 2)MODIFICAZIONI APPORTATE DALLA
COMMISSIONE

All'articolo 1:

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

all'allegato 1, previsto dal comma 1, lettera a), all'ottavo capoverso, 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, quinto periodo, le parole: « gli elementi obiettivi » sono sostituite dalle seguenti: « i dati documentabili »;

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 26 miliardi per l'anno 1998, si provvede 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 per l'anno 1998, allo scopo parzialmente utilizzando per lire 8 miliardi l'accantonamento relativo alla Presidenza del Consi-

glio dei ministri, per lire 10 miliardi l'accantonamento relativo al Ministero della pubblica istruzione e per lire 8 miliardi l'accantonamento relativo al Ministero della sanità. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio ».

(A.C. 4996 - sezione 3)

EMENDAMENTI RIFERITI ALL'ARTICOLO 1 DEL DECRETO-LEGGE

ART. 1.

Al comma 1, dopo le parole: Ministro della sanità aggiungere le seguenti: entro un mese dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

1. 20. Cè.

Al comma 1, sostituire le parole da: per i quali ricorrono sino alla fine del comma con le seguenti: che richiedano di voler accedere al MDB per tutte le patologie ricomprese nell'allegato 1, purché muniti di certificazione medica attestante la diagnosi di malattia di cui all'allegato 1, previo consenso informato del paziente. Il MDB prevede la somministrazione di somatostatina o in alternativa di octreotide, con eventuale aggiunta di uno o più medicinali indicati nell'allegato 2.

1. 1. Conti.

Al comma 1, al richiamato allegato 1, al secondo capoverso, sopprimere le parole: resistente ad ormonoterapia o chemioterapia.

1. 2. Massidda, Baiamonte, Burani Proccaccini, Colombini, Cuccu, Divella, Filocamo, Guidi, Stagno d'Alcontres.

Al comma 1, al richiamato allegato 1, al quarto capoverso, sopprimere le parole: in fase avanzata.

- 1. 3.** Massidda, Baiamonte, Burani Proccaccini, Colombini, Cuccu, Divella, Filocamo, Guidi, Stagno d'Alcontres.

Al comma 1, al richiamato allegato 1, all'ottavo capoverso, sopprimere la parola: molto.

- 1. 4.** Massidda, Baiamonte, Burani Proccaccini, Colombini, Cuccu, Divella, Filocamo, Guidi, Stagno d'Alcontres.

Al comma 1, lettera b) sostituire le parole da: in base *fino a:* già autorizzati o sperimentati *con le seguenti:* secondo scienza e coscienza, che il paziente è affetto da una patologia ricompresa nell'allegato 1.

- 1. 5.** Conti.

Al comma 1, sopprimere la lettera c).

- 1. 21.** Cè.

Al comma 1, aggiungere, in fine, la seguente lettera:

c-bis) ogni paziente affetto da malattia neoplastica prevista dall'allegato 1, purché opportunamente informato, è libero di accedere al MDB, anche per trattamenti di "prima linea", previa attestazione del medico, che secondo scienza e coscienza se ne assume la responsabilità.

- 1. 8.** Conti.

Al comma 2, primo periodo, sopprimere le parole: di residenza del paziente.

- 1. 22.** Cè.

Al comma 2, al richiamato allegato 3, sostituire le parole: Marche — Clinica On-

cologica Medica — Ospedale - Torrette di Ancona *con le seguenti:* Marche — Reparto di Oncologia Ospedale INRCA di Ancona.

- 1. 11.** Conti.

Al comma 2, sopprimere il secondo periodo.

- 1. 9.** Conti.

Al comma 2, secondo periodo, sostituire le parole: con possibilità di deroga limitata a quelli relativi *con le seguenti:* ed in deroga.

- 1. 24.** Cè.

Al comma 2, sopprimere il terzo e il quarto periodo.

- 1. 23.** Cè.

Al comma 2, sostituire il terzo e il quarto periodo con il seguente: Il medico curante, qualora il responsabile del centro non intenda applicare il MDB, può indirizzare il paziente ad altro centro fuori dalla regione di residenza oppure può decidere di condurre personalmente lo studio osservazionale avvalendosi dei presidi ospedalieri per il monitoraggio della terapia con oneri a completo carico del Servizio sanitario nazionale.

- 1. 25.** Cè.

Al comma 2, aggiungere, in fine, le parole: Nei casi indicati dal precedente periodo il medico curante può, in alternativa, indirizzare il paziente ad un altro centro fuori dalla regione di appartenenza.

- 1. 36.** La Commissione.

Al comma 2, al quarto periodo, sostituire le parole: di cui alla lettera b) del comma 1 *con le seguenti:* di cui al comma 1.

- 1. 10.** Conti.

Al comma 2, quarto periodo, sostituire le parole: dal centro medesimo sotto la esclusiva responsabilità del medico proponente con le seguenti: dal medico proponente, al quale il centro medesimo fornisce le medicine necessarie per il MDB.

1. 12. Conti.

Dopo il comma 2 aggiungere il seguente:

2-bis. Fino al termine di cui al comma 1 il multitrattamento Di Bella è prescrivibile a totale carico del SSN qualora il medico attesti, in base a dati documentabili, la inefficacia, nello specifico caso, di qualsiasi altro trattamento con medicinali o trattamenti già autorizzati o sperimentati.

Conseguentemente, al comma 7 aggiungere il seguente:

7-bis. Alla copertura degli oneri derivanti dall'applicazione dei comma 2-*bis* si provvede mediante corrispondente parziale riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, all'unità previsionale di base di parte corrente denominata "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1998, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della Sanità.

1. 31. Cè

Dopo il comma 2 aggiungere il seguente:

2-bis. Fino al termine di cui al comma 1 il multitrattamento Di Bella è prescrivibile a totale carico del SSN qualora il medico attesti, in base a dati documentabili, la inefficacia, nello specifico caso, di qualsiasi altro trattamento con medicinali o trattamenti già autorizzati o sperimentato.

Conseguentemente, al comma 7 aggiungere il seguente:

7-bis. Alla copertura degli oneri derivanti dall'applicazione del comma 2-*bis* si

provvede mediante l'utilizzo dei fondi raccolti in applicazione del comma 6 del decreto legge 16 giugno 1998, n. 186, i cui effetti prodottisi sono stati fatti salvi dalla presente legge di conversione, nonché, per la rimanente somma residua, mediante parziale riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, all'unità previsionale di base di parte corrente denominata "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1998, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

1. 32. Cè

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

3-bis. L'articolo 3 del decreto-legge 17 febbraio 1998 n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, è abrogato.

1. 26. Cè.

Sopprimere il comma 4.

***1. 13. Conti.**

Sopprimere il comma 4.

***1. 27. Cè.**

Sopprimere il comma 6.

1. 14. Conti.

Sopprimere il comma 7.

1. 29. Cè.

Al comma 7, sostituire le parole: 26 miliardi con le seguenti: 36 miliardi.

Conseguentemente, sostituire le parole: allo scopo parzialmente utilizzando per lire 8 miliardi, fino alla fine del comma, con le seguenti: all'uopo utilizzando l'ac-

cantonamento relativo alla Presidenza del Consiglio.

1. 15. Lucchese.

Al comma 7 sostituire le parole: per lire 8 miliardi l'accantonamento relativo alla Presidenza del Consiglio dei ministri, per lire 10 miliardi l'accantonamento relativo al Ministero della pubblica istruzione *con le seguenti:* per lire 8 miliardi l'accantonamento relativo al Ministero della pubblica istruzione.

1. 35. La Commissione.

Sostituire il comma 7 con il seguente:

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, per lire 8 miliardi, l'accantonamento relativo al Ministero della sanità e 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 7121, fondo sanitario nazionale, dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1998.

1. 35. *(nuova formulazione).* La Commissione.

Aggiungere, in fine, il seguente comma:

7-bis. Le somme riscosse per effetto del comma 7 sono impiegate per finanziare

progetti di ricerca e prevenzione sulle malattie neoplastiche.

1. 17. Massidda, Baiamonte, Burani Proccaccini, Colombini, Cuccu, Divella, Filocamo, Guidi, Stagno d'Alcontres.

Aggiungere, in fine, il seguente comma:

7-bis. Le somme riscosse per effetto del comma 7 sono impiegate per finanziare la ricerca, la prevenzione e la cura delle malattie rare.

1. 18. Massidda, Baiamonte, Burani Proccaccini, Colombini, Cuccu, Divella, Filocamo, Guidi, Stagno d'Alcontres.

Aggiungere, in fine, il seguente comma:

7-bis. Le somme riscosse per effetto del comma 7 sono impiegate per finanziare la ricerca, prevenzione e cura della talassemia, sclerosi multipla e fibrosi cistica.

1. 19. Massidda, Baiamonte, Burani Proccaccini, Colombini, Cuccu, Divella, Filocamo, Guidi, Stagno d'Alcontres.

Aggiungere, in fine, il seguente comma:

7-bis. Per il periodo di effettuazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali impiegato secondo il multitrattamento Di Bella (MDB) di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, nonché in deroga alle competenze della Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, i medicinali del MDB impiegato per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

1. 30. Cè.

Aggiungere, in fine, il seguente comma:

7-bis. Il Governo è delegato ad emanare, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del

presente decreto, previo parere vincolante delle competenti Commissioni parlamentari, un decreto legislativo finalizzato alla restituzione ai soggetti interessati degli introiti derivanti dagli effetti prodottisi dall'applicazione del presente decreto.

1. 28. Cè.

(A.C. 4996 - sezione 4)

ORDINE DEL GIORNO

La Camera,

premessò che tutte le regioni italiane hanno più di un centro di spe-

rimentazione del multitrattamento Di Bella, ad eccezione delle Marche, Umbria, Basilicata e Val d'Aosta che ne hanno soltanto uno,

impegna il Governo

a sollecitare le 4 regioni (purché abbiano ricevuto domanda da parte degli IRCCS o reparti di oncologia di poter effettuare la sperimentazione) a concedere la sperimentazione medesima per il multitrattamento Di Bella.

9/4996/1. Conti.