

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2777**PROPOSTA DI LEGGE**

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

CHIOVINI CECILIA, ABBIATI DOLORES, ASTOLFI MARUZZA, BIANCHI ALFREDO, CAPPONI BENTIVEGNA CARLA, CASAPIERI QUAGLIOTTI CARMEN, CERRA, de CARNERI, DI GIOIA, JACAZZI, LA BELLA, MENICHINO, VENTUROLI*Presentata il 21 febbraio 1974***Norme sul prelievo dell'ipofisi
a scopo di estrazione per uso terapeutico**

ONOREVOLI COLLEGHI! — Con la presente proposta di legge intendiamo consentire il prelievo da cadaveri dell'ipofisi, allo scopo di estrarre ormoni destinati a uso terapeutico, disciplinare inoltre le norme riguardanti le modalità di prelievo, e la « trattazione » in particolare dell'ormone dell'accrescimento. Esso è, come è noto, e al livello attuale di conoscenze medico-scientifiche, l'unico ormone estraibile dall'ipofisi utilizzabile ad uso terapeutico per la cura del nanismo ipofisario.

L'attuale legge sui prelievi e trapianti di parti di cadavere è carente in quanto consente il prelievo dell'ipofisi a scopo di trapianto e non di estrazione. Consente cioè ciò che tecnicamente non è ancora applicabile mentre vieta l'estrazione dell'ormone dell'accrescimento che, ai fini della terapia del nanismo ipofisario, si presenta non solo di più semplice applicazione, ma anche di comprovata efficacia. Questo comporta l'obbligato ricorso per la terapia del nanismo ipofisario a farmaci importati direttamente dall'estero, o a farmaci reperibili sul mercato italiano prodotti da ditte farmaceutiche che importano, la « ma-

teria prima » dall'estero, provvedono alla sua purificazione, che in ogni caso hanno un costo variabile dalle 16.000 alle 18.000 lire ogni fiala di 2 milligrammi di ormone. La terapia del nanismo ipofisario consiste nella somministrazione di 4 milligrammi di ormoni l'anno per alcuni anni, e il costo totale assomma quindi a ben 2 milioni annui a persona. Viceversa appare chiaro che disciplinando rigorosamente tutti i processi relativi al prelievo dell'ipofisi, all'estrazione dell'ormone, alla sua « trattazione » e distribuzione sotto il controllo diretto del Ministero della sanità e dell'Istituto superiore di sanità, di concerto con le regioni, si realizzerebbero costi dimezzati, rispetto agli attuali, e a carico dello Stato, aprendo l'accesso alla terapia del nanismo ipofisario a tanti soggetti le cui famiglie in considerazione dell'alto costo della terapia, ne sono stati sino ad ora esclusi o ne hanno avuto accesso ma a costo di grandi sacrifici per la famiglia.

La presente proposta di legge inoltre consente una produzione controllata del farmaco e corrispondente al reale fabbisogno, e assicura inoltre la presenza in ogni regione di

strutture sanitarie ospedaliere decentrate attrezzate per la diagnosi, il più precoce possibile nella prima infanzia e la terapia del nanismo ipofisario, e la distribuzione gratuita del farmaco oltre che a dette strutture ospedaliere agli ufficiali sanitari dei comuni.

L'articolo 1 consente il prelievo dell'ipofisi a scopo di estrazione dell'ormone dell'accrescimento e di altri ormoni necessari per la terapia di altre insufficienze ipofisarie.

Gli articoli 2 e 4 designano il tipo di strutture sanitarie nelle quali si eseguono le operazioni di prelievo dell'ipofisi.

L'articolo 3 rimanda alle disposizioni vigenti in materia di prelievo e trapianti di cadaveri a scopo di trapianto terapeutico, tutte le materie riguardanti l'accertamento della morte del soggetto, da cui deve essere estratta l'ipofisi e la disciplina del consenso allo stesso.

L'articolo 5 consente la « trattazione » dell'ormone dell'accrescimento e, nel caso di accertata rilevanza terapeutica da parte dell'Istituto superiore di sanità, anche di altri ormoni estraibili dall'ipofisi.

L'articolo 6 disciplina la raccolta, la « trattazione » dell'ormone dell'accrescimento, la

produzione e la distribuzione del farmaco attraverso un rapporto diretto tra il Ministro della sanità, gli istituti sieroterapici e le regioni, avvalendosi del controllo dell'Istituto superiore di sanità.

L'articolo 7 disciplina l'autorizzazione alla diagnosi del nanismo ipofisario da parte delle istituzioni sanitarie pubbliche e la distribuzione controllata e gratuita del farmaco.

Il progetto di legge per il corrente anno, per ovvi motivi di avvio della legge stessa, non prevede copertura finanziaria, che d'altra parte potrà essere dedotto dall'applicazione rigorosa della definizione del costo esatto della materia prima e dei parametri componenti i costi industriali.

Onorevoli colleghi, confidiamo nell'accoglimento della proposta di legge. Da anni assistiamo alle pressanti richieste da parte di numerose famiglie che hanno richiamato più volte l'opinione pubblica, la stampa, il Governo affinché fosse affrontato questo problema che riguarda esclusivamente, data la sua applicabilità, l'infanzia, per la quale il nostro paese non ha certamente fatto quanto avrebbe dovuto per porci almeno alla pari dei paesi europei.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

È consentito il prelievo di ipofisi da cadaveri al fine di estrarre l'ormone dell'accrescimento per il trattamento di soggetti affetti da nanismo ipofisario, o di altri ormoni necessari per la terapia di altre insufficienze ipofisarie.

ART. 2.

Le operazioni di prelievo debbono essere effettuate esclusivamente presso gli ospedali regionali e provinciali, gli istituti di medicina legale e gli istituti universitari indicati, ogni due anni, con decreti del Ministro della sanità di concerto con le regioni.

ART. 3.

Si applicano per l'accertamento della morte del soggetto, dal quale deve essere effettuato il prelievo stesso, e per il modo di effettuarlo, le disposizioni vigenti in materia di prelievo di parti di cadaveri a scopo di trapianto terapeutico.

ART. 4.

È consentito il prelievo dell'ipofisi anche nel corso delle operazioni autoptiche ordinate dall'autorità giudiziaria, purché esse abbiano luogo in un istituto universitario di medicina legale di cui all'articolo 2 e sia autorizzato dall'autorità giudiziaria precedente.

ART. 5.

È consentita la « trattazione » dell'ormone dell'accrescimento e di altri ormoni estraibili dall'ipofisi di cui venisse eventualmente accertata una grande rilevanza terapeutica dall'Istituto superiore di sanità ai fini di cui all'articolo 1.

ART. 6.

Il Ministro della sanità, sentito l'Istituto superiore di sanità, provvede con proprio decreto ad emanare le norme relative alla:

- 1) raccolta dell'ipofisi dai luoghi di prelievo;
- 2) « trattazione » dell'ormone dell'accrescimento per la produzione del farmaco da affidarsi agli istituti sieroterapici nazionali sotto la diretta sorveglianza dell'Istituto superiore della sanità;
- 3) produzione e distribuzione del farmaco sulla base del fabbisogno nazionale derivante dalle richieste delle regioni;
- 4) produzione e utilizzazione di altri ormoni estraibili dall'ipofisi nel caso previsto dall'articolo 5.

ART. 7.

Il Ministro della sanità, con propri decreti, indica le attrezzature e il personale specializzato necessario per la diagnosi dell'insufficienza ipofisaria, e di concerto con le regioni, sulla base di essi compila e aggiorna elenchi delle istituzioni sanitarie pubbliche autorizzate alla diagnosi e alla cura del nanismo ipofisario alle quali dovrà essere fornito gratuitamente il quantitativo necessario del farmaco.

Previa diagnosi formulata presso le istituzioni sanitarie di cui al comma precedente, e in attesa della costituzione delle unità sanitarie locali, il farmaco potrà essere fornito altresì agli ufficiali sanitari dei comuni.