

CAMERA DEI DEPUTATI N. 480

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

SARETTA, PERANI, FARACE, FRONZA CREPAZ

Proroga del programma cooperativo italo-americano
sulla terapia dei tumori

Presentata il 29 aprile 1992

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il programma italo-americano sulla terapia dei tumori (articolo 5 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531), varato per il quinquennio 1987-1991, ha promosso lo sviluppo di terapie innovative dei tumori maligni in fase avanzata, metastatizzati e refrattari ai trattamenti convenzionali, attraverso ricerche cliniche e di base.

Il programma è coordinato dall'Istituto superiore di sanità, in base agli orientamenti espressi da una commissione nazionale consultiva nominata e presieduta dal Ministro della sanità. Al programma hanno partecipato i più qualificati istituti oncologici nazionali, universitari e non, in stretta collaborazione con il polo-guida della ricerca anti-tumorale negli USA (National cancer institute, NIH, Bethesda).

In previsione dello sviluppo crescente di queste ricerche, ed in considerazione del loro prevedibile impatto scientifico-clinico, l'Istituto superiore di sanità propone il prosieguo del programma terapia dei tumori per il quinquennio 1992-1996, secondo uno schema operativo già sperimentato con successo nell'ambito del programma 1987-1991.

Tale programma è nato negli Stati Uniti presso l'NIH ad opera di Rosenberg e collaboratori nei primi anni ottanta. L'impostazione originaria prevedeva l'impiego in terapia clinica di una citochina (IL-2, interleuchina 2) secondo i concetti di immunoterapia e immunostimolazione già storicamente perseguiti a cominciare dall'impiego del BCG (bacillo di Calmette-Guerin) o dei diversi estratti timici.

Rispetto alle precedenti esperienze, tuttavia, questo programma si è sviluppato

su direttrici e risultati ben più rilevanti, sia sul piano scientifico che clinico. Per la parte italiana, in fase di prima attuazione del programma, tali ricerche hanno già fornito risultati di assoluta rilevanza che hanno ottenuto grandissimi riconoscimenti nell'ambito della comunità scientifica mondiale ed una ampia risonanza sulla stampa e sui mezzi di comunicazione radiotelevisiva nazionali ed internazionali per le ampie prospettive e potenzialità di impiego in terapia clinica. Basterà ricordare gli studi fondamentali sulla caratterizzazione delle cellule NK da parte dell'Istituto dei tumori di Genova e la messa a punto di una procedura per la purificazione completa dei progenitori e delle cellule staminali emopoietiche presso l'Istituto superiore di sanità. Sul piano clinico, diversi centri di ricerche cliniche hanno segnalato risultati incoraggianti mediante l'utilizzo di IL-2, in associazione a cellule antitumorali (LAK o TIL) o a chemioterapia antitumorale, in tumori solidi metastatizzati (ad esempio, melanoma e carcinoma renale) e anche in leucemie acute.

Questo programma di ricerca sulla terapia dei tumori, oltre ad avere fornito precise risposte cliniche, ha anche aperto nuove prospettive, indicando le direttrici operative che potrebbero fornire ulteriori e più mirate possibilità terapeutiche, attraverso la messa a punto di nuovi protocolli di immunoterapia adottiva, l'identificazione di nuove molecole ad azione antitumorale, l'impiego di cellule del sistema immunitario stimulate *in vitro* o modificate con le tecniche di ingegneria genetica, e l'individuazione di specifiche molecole in grado di interferire con i meccanismi di regolazione genica della cellula neoplastica.

I punti sovraesposti rappresentano nel loro complesso le espressioni scientifiche e cliniche attualmente più avanzate a livello mondiale.

In campo internazionale, dallo sviluppo di queste nuove linee di ricerca, sono attesi importanti e significativi risultati a livello terapeutico, soprattutto nei tumori solidi, in termini di frequenza di

remissioni complete e della relativa durata.

Le diverse tematiche, sia dal punto di vista clinico che della ricerca di base possono essere sviluppate e sperimentate direttamente nel nostro paese, in sinergia con programmi complementari sviluppati congiuntamente con il massimo organo di ricerca biomedica statunitense (NIH).

Il programma in oggetto completa, si integra e sostiene il nuovo progetto finalizzato « Applicazioni cliniche della ricerca oncologica » appena varato dal Consiglio nazionale delle ricerche.

A parte la legge speciale per la lotta contro l'AIDS, questo rappresenta l'unico programma di ricerca biomedica direttamente gestito dal Ministero della sanità.

Si fa presente che, sia la legge di riforma sanitaria 23 dicembre 1978, n. 833, che le diverse proposte di Piano sanitario nazionale presentate negli ultimi anni, che infine lo stesso progetto di riforma delle USL sottoposto all'attenzione del Parlamento nel corso della X legislatura, prevedevano e prevedono l'attuazione di specifici programmi di ricerca biomedica, ed in particolare nel settore oncologico, sia come momento di avanzamento delle conoscenze che di miglioramento delle prestazioni sanitarie e terapeutiche fornite dal Servizio sanitario nazionale.

La più ampia articolazione di questo secondo programma è inoltre in grado di coinvolgere a diversi livelli di responsabilità un elevato numero di sanitari e di strutture ospedaliere nel paese, proponendosi quindi anche come modello per il trasferimento dei risultati della ricerca, della formazione e dell'aggiornamento del personale del Servizio sanitario nazionale.

L'Istituto superiore di sanità propone quindi il finanziamento del programma di terapia dei tumori per il quinquennio 1992-1996, secondo uno schema operativo che ricalchi quello già sperimentato con successo nell'ambito del programma 1987-1991, e con il seguente fabbisogno finanziario:

1992: lire 6 miliardi;

1993: lire 6 miliardi;

1994: lire 6 miliardi;

1995: lire 8 miliardi;

1996: lire 8 miliardi.

Il varo del programma di terapia dei tumori di seconda generazione potrebbe essere ottenuto mediante l'allegato articolato di legge.

La previsione dell'unico articolo richiama in vigore quelle parti dell'articolo 5 del decreto-legge n. 443 del 1987, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 531 del 1987, che, occupandosi delle forme, dei modi e dei procedimenti di gestione dei fondi del programma tumori, hanno dato fino ad oggi risultati più che soddisfacenti dal punto di vista della rapidità ed ottimizzazione della spesa.

In particolare vengono confermate le disposizioni del comma 3 dell'articolo 5, che affida al Ministero della sanità il coordinamento del programma, coinvolgendo altresì tutti quegli istituti scientifici italiani e statunitensi che fino ad ora hanno partecipato al programma medesimo; del comma 4 dello stesso articolo, che pone a carico dei fondi del programma tutte le spese comunque necessarie per l'attuazione dello stesso; del comma 11, infine, che stabilisce la possibilità per l'Istituto superiore di sanità, centro primario di riferimento in materia, di trasferire, su autorizzazione del Ministro della sanità, ad altri enti ed istituti che collaborano alle ricerche, fondi destinati allo svolgimento di specifiche tematiche. Tali enti sono comunque tenuti a rendere il conto dei fondi gestiti.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. È prorogato, per il quinquennio 1992-1996, il programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori di cui al comma 2 dell'articolo 5 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531.

2. Per il periodo di cui al comma 1 restano confermate le disposizioni di cui ai commi 3, 4 e 11 dell'articolo 5 del citato decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531.

3. All'onere finanziario derivante dall'attuazione del programma di cui alla presente legge, pari a lire 6 miliardi per ciascuno degli anni 1992, 1993 e 1994 ed a lire 8 miliardi per ciascuno degli anni 1995 e 1996, si provvede, per il triennio 1992-1994, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1992-1994, al capitolo 6856 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per il 1992.

4. La spesa di cui al comma 3 è iscritta nel capitolo 8221 dello stato di previsione del Ministero della sanità, tabella n. 19, rubrica n. 21 - Istituto superiore di sanità.

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