

linee-guida o lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

3. Sono fatti salvi gli atti con i quali il medico, sotto la sua diretta responsabilità, e limitatamente al campo oncologico, abbia impiegato od impieghi, sino al termine della sperimentazione di cui all'articolo 1, i medicinali a base di octreotide e di somatostatina, al di fuori delle indicazioni terapeutiche approvate, qualora il medico stesso abbia ritenuto o ritenga, sulla base di elementi obiettivi, che il paziente non potesse o non possa essere utilmente trattato con medicinali già autorizzati per quella determinata patologia da trattare e purchè il paziente renda per iscritto il proprio consenso, dal quale risulti di essere stato adeguatamente informato circa l'assenza, allo stato, di risultati scientifici dimostrativi dell'efficacia dei medicinali impiegati.

4. In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

5. La violazione, da parte del medico, delle disposizioni del presente articolo costituisce illecito disciplinare, da perseguire ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233. In caso di violazione del disposto del comma 3, la sanzione minima irrogabile è la sospensione dall'esercizio dell'attività professionale.

#### ARTICOLO 4.

(*Cessione al pubblico di specialità medicinali facenti parte del MDB*).

1. Per agevolare il trattamento dei pazienti nell'ipotesi di carattere eccezionale disciplinata dal comma 3 dell'articolo 3, il Ministro della sanità concorda con le

aziende farmaceutiche titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o con l'associazione di appartenenza il prezzo di cessione al Servizio sanitario nazionale di specialità medicinali o, senza pregiudizio della tutela brevettuale, di medicinali generici a base di somatostatina e di octreotide.

2. Il prezzo concordato costituisce, in deroga alla normativa vigente, anche il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali a base di octreotide e di somatostatina prescritti dai medici ai sensi dell'articolo 3, comma 3.

3. Sulla base di accordi stipulati dal Ministro della sanità con le associazioni delle farmacie pubbliche e private, le farmacie consegnano al cliente, in nome e per conto delle aziende USL, senza alcuna remunerazione o rimborso per la propria attività professionale, i medicinali di cui al comma 2, previa presentazione di ricetta medica, che deve essere trattenuta dal farmacista. La ricetta deve contenere l'annotazione « Prescrizione effettuata ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 », sottoscritta dal medico. I clienti, all'atto del prelievo dei suddetti medicinali, corrispondono il prezzo di cui al comma 2, che viene incassato dalle farmacie in nome e per conto delle aziende USL.

4. I farmacisti sono tenuti a trasmettere al Ministero della sanità, con cadenza quindicinale, copia delle ricette di medicinali a base di somatostatina e di octreotide trattenute ai sensi del comma 3.

5. La violazione, da parte del farmacista, delle disposizioni del presente articolo costituisce illecito disciplinare, da perseguire ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

#### ARTICOLO 5.

(*Prescrizione di preparazioni magistrali*).

1. Fatto salvo il disposto del comma 2, i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di prin-

cipi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'unione europea.

2. È consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.

3. Il medico deve specificare nella ricetta le esigenze eccezionali che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea e ottenere il consenso del paziente al trattamento. Il nome, il cognome e l'indirizzo del paziente, nonché il consenso ottenuto devono essere dichiarati sulla ricetta.

4. Le ricette di cui al comma 3, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della sanità per le opportune verifiche, anche ai fini dell'eventuale applicazione dell'articolo 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

5. Le disposizioni dei commi 3 e 4 non si applicano quando il medicinale è prescritto per indicazioni terapeutiche corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo.

6. La violazione, da parte del medico o del farmacista, delle disposizioni del presente articolo costituisce illecito disciplinare, da perseguire ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

#### ARTICOLO 6.

*(Entrata in vigore).*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

**(A.C. 4697 – Sezione 2)**

#### EMENDAMENTI RIFERITI AGLI ARTICOLI DEL DECRETO-LEGGE

##### ART. 1.

*Al comma 1, sopprimere la parola: anche.*

##### \*1. 3.

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 1, sopprimere la parola: anche.*

##### \*1. 2.

Bergamo.

*Sopprimere il comma 2.*

##### 1. 16.

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

*Sostituire il comma 2 con il seguente:*

2. Le sperimentazioni di cui al comma 1 sono condotte su tutti i pazienti che ne abbiano fatto richiesta e abbiano reso il proprio consenso informato secondo protocolli approvati dalla Commissione oncologica nazionale presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ad indirizzo oncologico, nonché presso strutture ospedaliere ed universitarie individuate dalle Regioni e dalle Province autonome e ritenute idonee ai fini di tale sperimentazione dalla Commissione oncologica nazionale. Sui protocolli viene acquisito il parere di un Comitato etico nazionale appositamente istituito con decreto del Ministero della sanità.

##### 1. 9

Bergamo.

*Al comma 2, primo periodo, sostituire le parole: su pazienti con le seguenti: sui pazienti.*

**1. 5.**

Massidda.

*Al comma 2, primo periodo, dopo le parole: su pazienti; aggiungere le seguenti: indipendentemente dalla fase della patologia.*

**\*1. 6.**

Cè, Balocchi.

*Al comma 2, primo periodo, dopo le parole: su pazienti; aggiungere le seguenti: indipendentemente dalla fase della patologia.*

**\*1. 50.**

Massidda.

*Al comma 2, primo periodo, dopo le parole: su pazienti; aggiungere le seguenti: indipendentemente dalla fase della patologia.*

**\*1. 4**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo, Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 2, primo periodo, dopo la parola: reso, aggiungere le seguenti: direttamente o indirettamente tramite il coniuge o i figli.*

**\*\*1. 8.**

Massidda, Baiamonte, Burani Procaccini, Colombini, Costa, Cuccu, Divella, Filocamo, Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 2, primo periodo, dopo la parola: reso, aggiungere le seguenti: direttamente o indirettamente tramite il coniuge o i figli.*

**\*\*1. 11.**

Bergamo.

*Al comma 2, primo periodo, dopo la parola: reso, aggiungere le seguenti: direttamente o indirettamente tramite il coniuge o i figli.*

**\*\*1. 15.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo, Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 2, primo periodo, dopo le parole: consenso informato aggiungere le seguenti: ai sensi del comma 3 del successivo articolo 3.*

**1. 10.**

Massidda, Baiamonte, Burani Procaccini, Colombini, Costa, Cuccu, Divella, Filocamo, Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 2, primo periodo, opprimere le parole: sentita la Commissione unica del farmaco.*

**\*1. 12.**

Massidda, Baiamonte, Burani Procaccini, Colombini, Costa, Cuccu, Divella, Filocamo, Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 2, primo periodo, sopprimere le parole: sentita la Commissione unica del farmaco.*

**\*1. 13.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo, Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 2, primo periodo, sopprimere le seguenti parole: su richiesta del Ministro della sanità.*

**1. 14.**

Massidda, Baiamonte, Burani Procaccini, Colombini, Costa, Cuccu, Divella, Filocamo, Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 2, sopprimere il secondo periodo.*

**1. 7.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

**2-bis.** Una volta definiti i protocolli di cui al comma precedente i centri autorizzati ammettono alla sperimentazione del « multitrattamento Di Bella » (MDB) tutti i pazienti che rientrano nei requisiti fissati dai protocolli medesimi e che ne abbiano fatta esplicita richiesta, dopo essere stati adeguatamente informati sul tipo di trattamento, sulle modalità e sullo stato delle cognizioni scientifiche ufficialmente acquisite in merito al protocollo che si intende adottare. Allo scopo di corrispondere positivamente a tutti i casi previsti dal presente comma, i centri autorizzati ove non abbiano una adeguata disponibilità di posti letto, personale e mezzi, possono avviare la collaborazione con altri reparti di ospedali pubblici della stessa regione, concordando con i responsabili sanitari degli stessi le modalità per l'attuazione dei protocolli terapeutici sperimentali. Resta, comunque, compito esclusivo dei centri autorizzati quello di coordinare l'attività sperimentale attuata presso le altre strutture collegate, di raccogliere e verificare i risultati ottenuti e di trasmettere tutta la documentazione relativa all'Istituto superiore di sanità.

**\*1. 17.**

Massidda.

*Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

**2-bis.** Una volta definiti i protocolli di cui al comma precedente, i centri autorizzati ammettono alla sperimentazione del « multitrattamento Di Bella » (MDB) tutti i pazienti che rientrano nei requisiti fissati dai protocolli medesimi e che ne abbiano fatta esplicita richiesta, dopo essere stati

adeguatamente informati sul tipo del trattamento, sulle modalità e sullo stato delle cognizioni scientifiche ufficialmente acquisite in merito al protocollo che si intende adottare. Allo scopo di corrispondere positivamente a tutti i casi previsti dal presente comma, i centri autorizzati ove non abbiano un'adeguata disponibilità di posti letto, personale e mezzi, possono avviare la collaborazione con altri reparti di ospedali pubblici della stessa regione, concordando con i responsabili sanitari degli stessi le modalità per l'attuazione dei protocolli terapeutici sperimentali. Resta, comunque, compito esclusivo dei centri autorizzati quello di coordinare l'attività sperimentale attuata presso le altre strutture collegate, di raccogliere e verificare i risultati ottenuti e di trasmettere tutta la documentazione relativa all'Istituto superiore di sanità.

**\*1. 60.**

Covre, Cé.

*Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

**2-bis.** Una volta definiti i protocolli di cui al comma precedente, i centri autorizzati ammettono alla sperimentazione del « multitrattamento Di Bella » (MDB) tutti i pazienti che rientrano nei requisiti fissati dai protocolli medesimi e che ne abbiano fatta esplicita richiesta, dopo essere stati adeguatamente informati sul tipo del trattamento, sulle modalità e sullo stato delle cognizioni scientifiche ufficialmente acquisite in merito al protocollo che si intende adottare. Allo scopo di corrispondere positivamente a tutti i casi previsti dal presente comma, i centri autorizzati ove non abbiano un'adeguata disponibilità di posti letto, personale e mezzi, possono avviare la collaborazione con altri reparti di ospedali pubblici della stessa regione, concordando con i responsabili sanitari degli stessi le modalità per l'attuazione dei protocolli terapeutici sperimentali. Resta, comunque, compito esclusivo dei centri autorizzati quello di coordinare l'attività sperimentale attuata presso le altre strutture collegate, di raccogliere e verificare i risultati otte-

nuti e di trasmettere tutta la documentazione relativa all'Istituto superiore di sanità.

**\*1. 24**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

2-bis. In caso di paziente minore, o interdetto giudiziariamente, il consenso alle sperimentazioni di cui al comma 1 è reso dagli esercenti la potestà o dal tutore legale.

**\*\*1. 18.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno D'Alcontres.

*Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

2.-bis. In caso di paziente minore o interdetto giudiziariamente, il consenso alle sperimentazioni di cui al comma 1 è reso dagli esercenti la potestà o dal tutore legale.

**\*\*1. 19.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Sostituire il comma 3 con il seguente:*

3. All'Istituto superiore di sanità sono affidati il coordinamento dei centri che effettuano la sperimentazione, l'approvvigionamento, il controllo e la distribuzione dei farmaci e dei principi alimentari da sperimentare e l'istituzione di un centro di informazione per il pubblico.

**1. 20.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno D'Alcontres.

*Sostituire il comma 3 con il seguente:*

3. All'Istituto superiore di sanità sono affidati il coordinamento dei centri che effettuano la sperimentazione, l'approvvigionamento dei farmaci e dei principi alimentari da sperimentare e l'istituzione di un centro di informazione per il pubblico.

**1. 21.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 3, primo periodo, sostituire le parole da: l'approvvigionamento sino alla fine del periodo con le seguenti: il controllo, e la distribuzione dei farmaci, ivi compresi quelli contenenti i principi attivi non impiegati nei medicinali industriali in commercio, nonché ne garantisce l'approvvigionamento. Inoltre l'ISS istituisce, al proprio interno, un centro di informazione per il pubblico.*

**1. 22.**

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

*Al comma 3, primo periodo, dopo le parole: distribuzione dei farmaci, aggiungere le seguenti: e dei principi alimentari.*

**1. 23.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno D'Alcontres.

*Al comma 3, sopprimere il secondo periodo.*

**1. 25.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno D'Alcontres.

*Al comma 3, secondo periodo, dopo le parole: L'istituto chimico-farmaceutico militare di Firenze, aggiungere le seguenti: , nonché altri istituti chimico-farmaceutici anche privati, previo parere favorevole del Ministero della sanità,*

*Conseguentemente sostituire la parola: provvede con la seguente:* provvedono.

**\*1. 27.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno D'Alcontres.

*Al comma 3, secondo periodo, dopo le parole:* L'istituto chimico-farmaceutico militare di Firenze, aggiungere le seguenti: , nonché altri istituti chimico-farmaceutici anche privati, previo parere favorevole del Ministero della sanità,

*Conseguentemente sostituire la parola: provvede con la seguente:* provvedono.

**\*1. 28.**

Bergamo.

*Al comma 3, secondo periodo, dopo le parole:* L'istituto chimico-farmaceutico militare di Firenze, aggiungere le seguenti: , nonché altri istituti chimico-farmaceutici anche privati, previo parere favorevole del Ministero della sanità,

*Conseguentemente sostituire la parola: provvede con la seguente:* provvedono.

**\*1. 82.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 3, aggiungere in fine le parole:* L'istituto chimico farmaceutico militare provvede altresì alla preparazione dei medicinali a base di somatostatina e di octreotide e alla loro immissione in commercio al prezzo di costo.

**\*\*1. 29.**

Cè, Balocchi.

*Al comma 3, aggiungere in fine le parole:* L'istituto chimico farmaceutico militare provvede altresì alla preparazione dei me-

dicinali a base di somatostatina e di octreotide e alla loro immissione in commercio al prezzo di costo.

**\*\*1. 52.**

Massidda.

*Al comma 3, aggiungere in fine le parole:* L'istituto chimico farmaceutico militare provvede altresì alla preparazione dei medicinali a base di somatostatina e di octreotide e alla loro immissione in commercio al prezzo di costo.

**\*\*1. 81.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 3, aggiungere in fine il seguente periodo:* L'istituto chimico farmaceutico militare provvede altresì alla preparazione dei medicinali a base di somatostatina e di octreotide e alla loro immissione in commercio a prezzo politico.

**1. 30.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Dopo il comma 3 aggiungere il seguente:*

*3-bis.* L'Istituto superiore di sanità provvede altresì a coordinare tramite centri autorizzati alla sperimentazione l'attività di raccolta dei dati disponibili relativi ai pazienti trattati con il « multitrattamento Di Bella » (MDB) al di fuori dei protocolli sperimentali di cui al presente decreto.

**\*1. 31.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Dopo il comma 3 aggiungere il seguente:*

*3-bis.* L'Istituto superiore di sanità provvede altresì a coordinare tramite cen-

tri autorizzati alla sperimentazione l'attività di raccolta dei dati disponibili relativi ai pazienti trattati con il « multitrattamento Di Bella » (MDB) al di fuori dei protocolli sperimentali di cui al presente decreto.

**\*1. 46.**

Covre, Cè.

*Dopo il comma 3 aggiungere il seguente:*

3-bis. L'Istituto superiore di sanità provvede altresì a coordinare tramite centri autorizzati alla sperimentazione l'attività di raccolta dei dati disponibili relativi ai pazienti trattati con il « multitrattamento Di Bella » (MDB) al di fuori dei protocolli sperimentali di cui al presente decreto.

**\*1. 80.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 4, sostituire le parole da: e adotta fino alla fine del comma, con le seguenti: nonché quelli necessari al trattamento terapeutico per i pazienti che lo richiedono.*

**\*\*1. 32.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 4, sostituire le parole da: e adotta fino alla fine del comma, con le seguenti: nonché quelli necessari al trattamento terapeutico per i pazienti che lo richiedono.*

**\*\*1. 33.**

Bergamo.

*Al comma 4, sostituire le parole da: e adotta fino alla fine del comma con le seguenti: nonché quelli necessari al trattamento terapeutico per i pazienti che lo richiedano.*

**\*\*1. 37.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 4 aggiungere, infine, le seguenti parole: impegnando le stesse aziende farmaceutiche a fornire tempestivamente ai centri di distribuzione e di vendita i medicinali nelle quantità necessaria a coprire le esigenze dei pazienti.*

**1. 34.**

Costa, Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 4 aggiungere, in fine, il seguente periodo: Le aziende farmaceutiche operanti in Italia forniscono prioritariamente i centri di distribuzione e di vendita, gli ospedali e le farmacie nelle quantità necessaria ai pazienti in cura.*

**1. 35.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 4, aggiungere, in fine, il seguente periodo: In ogni caso il Ministro della sanità si attiva nei confronti delle aziende farmaceutiche in Italia e all'estero, al fine di garantire che i centri di distribuzione e di vendita abbiano a disposizione un adeguato quantitativo di medicinali sufficiente a coprire le esigenze dei pazienti in terapia con il « multitrattamento Di Bella » (MDB).*

**1. 61.**

Cé, Balocchi, Calderoli, Covre.

*Sopprimere il comma 5.*

**1. 36.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 6, sostituire le parole:* 20 miliardi *con le seguenti:* 50 miliardi.

**1. 40.**

Bergamo.

*Al comma 6, sostituire le parole:* 20 miliardi *con le seguenti:* 30 miliardi.

**\*1. 38.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 6, sostituire le parole:* 20 miliardi *con le seguenti:* 30 miliardi.

**\*1. 39.**

Bergamo.

*Sostituire il comma 7 con il seguente:*

7. Alla copertura degli oneri derivanti dal primo periodo del comma 6, pari a 20 miliardi di lire per l'anno 1998, si provvede mediante riduzione dello stanziamento iscritto nell'ambito dell'unità previsionale del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per lo stesso anno, all'uopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità. Inoltre ad una ulteriore copertura di 10 miliardi si farà fronte con un «Fondo oncologico» istituito presso il Ministero della sanità ed alimentato dal prelievo a carico delle aziende farmaceutiche di una frazione percentuale in base al fatturato annuo dello 0,1 per cento. Il Governo è delegato ad emanare gli atti legislativi e normativi per l'istituzione del Fondo entro trenta giorni dall'approvazione della presente legge.

**1. 26.**

Bergamo.

*Sostituire il comma 8 con il seguente:*

8. Sono validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti posti in essere ai fini della

sperimentazione clinica del metodo Di Bella anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto anche adottati nell'ambito di protocolli di trattamento deliberati dalle Regioni e dalle province autonome.

**1. 15.**

Bergamo.

*Sopprimere il comma 9.*

**1. 1.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 9, aggiungere in fine le seguenti parole:* e sono in seguito esaminati dalle Commissioni parlamentari competenti per il rispettivo parere.

**1. 41.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Dopo il comma 9, aggiungere il seguente:*

9-bis. Deve comunque essere assicurata la continuità di somministrazione del farmaco per i malati che intendano proseguire la terapia, dopo il termine della sperimentazione, purché risultino assenti effetti nocivi.

**\*1. 44.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno D'Alcontres.

*Dopo il comma 9, aggiungere il seguente:*

9-bis. Deve comunque essere assicurata la continuità di somministrazione del farmaco per i malati che intendano proseguire la terapia, dopo il termine della sperimentazione, purché risultino assenti effetti nocivi.

**\*1. 45.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Dopo il comma 9, aggiungere il seguente:*

9-bis. Deve essere garantito a carico del Servizio Sanitario Nazionale, attraverso le strutture oncologiche, l'accesso « multiterapia Di Bella » (MDB) a tutti i pazienti che ne facciano esplicita richiesta attestando di non poter più proseguire le terapie tradizionali e di avere di conseguenza sospeso qualsiasi trattamento terapeutico.

**\*\*1. 43.**

Cuccu, Massidda, Baiamonte, Burani Procaccini, Colombini, Costa, Divella, Filocamo, Guidi.

*Dopo il comma 9 aggiungere il seguente:*

9-bis. Deve essere garantito a carico del Servizio Sanitario Nazionale, attraverso strutture oncologiche, l'accesso alla « multiterapia Di Bella » (MDB) a tutti i pazienti che ne facciano esplicita richiesta attestando di non poter più proseguire le terapie tradizionali e di avere di conseguenza sospeso qualsiasi trattamento terapeutico.

**\*\*1. 70.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo, Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

ART. 2.

*Sopprimerlo.*

**\*2. 1.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo, Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Sopprimerlo.*

**\*2. 18**

Bergamo.

*Sopprimerlo.*

**\*2. 5.**

Cé, Balocchi, Calderoli, Covre.

*Sostituirlo con il seguente:*

ART. 2.

(*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).*

1. Per il periodo di effettuazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali impiegati secondo il « multitrattamento Di Bella » (MDB) di cui all'articolo 1 comma 1 della legge di conversione del presente decreto, 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 impiegati secondo il « multitrattamento Di Bella » (MDB) che non risultano autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali impiegati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

*Conseguentemente, all'articolo 3, sopprimere il comma 4.*

**\*\*2. 15.**

Cé, Balocchi, Calderoli, Covre.

*Sostituirlo con il seguente:*

ART. 2.

(*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).*

1. Per il periodo di effettuazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali impiegati secondo il « multitrattamento Di

Bella » (MDB) di cui all'articolo 1 comma 1 della legge di conversione del presente decreto, 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 impiegati secondo il « multirat-tamento Di Bella » (MDB) che non risul-tano autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali impiegati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

*Conseguentemente, all'articolo 3, sopprimere il comma 4.*

**\*\*2. 20.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Sopprimere il comma 1.*

**2. 14.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 1, primo periodo, sopprimere la parola: non. Conseguentemente sopprimere il secondo ed il terzo periodo.*

**2. 4.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 1, primo periodo, sopprimere la parola: non.*

*Conseguentemente:*

*al secondo periodo, sopprimere la pa-rola: pertanto;*

*sopprimere il terzo periodo.*

**\*2. 7.**

Cè, Balocchi.

*Al comma 1, primo periodo, sopprimere la parola: non.*

*Conseguentemente:*

*al secondo periodo, sopprimere la pa-rola: pertanto;*

*sopprimere il terzo periodo.*

**\*2. 10**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 1, sopprimere il secondo ed il terzo periodo.*

**2. 9.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno D'Alcontres.

*Al comma 1, sopprimere il terzo periodo.*

**\*2. 2.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 1, sopprimere il terzo periodo.*

**\*2. 11.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno D'Alcontres.

*Al comma 1, sopprimere il terzo periodo.*

**\*2. 8.**

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

*Al comma 1, sostituire il terzo periodo con il seguente: Lo stesso trattamento è riservato a tutti i farmaci che si trovano nella medesima fase sperimentale.*

**2. 13.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno D'Alcontres.

## ART. 3.

*Sopprimelerlo.*

**3. 9.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Sostituirlo con il seguente:*

## ART. 3.

(Deroga alla normativa inerente le indicazioni terapeutiche autorizzate relativamente al « multitrattamento Di Bella » (MDB).

1. In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso scritto dello stesso, impiegare i medicinali « multitrattamento Di Bella » (MDB) per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536 convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

2. Fino al termine della sperimentazione di cui all'articolo 1 sono fatti salvi gli atti del medico che, limitatamente al campo oncologico, abbia impiegato o impieghi medicinali del « multitrattamento Di Bella » (MDB) purché il paziente renda per iscritto il proprio consenso dal quale risulti che i medicinali impiegati sono sottoposti a sperimentazione.

3. Nelle ipotesi disciplinate dai commi 1 e 2 il medico trascrive sulla ricetta, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

4. La violazione, da parte del medico, delle disposizioni del presente articolo è oggetto di procedimento disciplinare ai

sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

**3. 55.**

Cé, Balocchi, Calderoli, Covre.

*Sopprimere il comma 1.*

**\*3. 12.**

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

*Sopprimere il comma 1.*

**\*3. 9.**

Bergamo.

*Al comma 1, sostituire le parole si attiene alle con le seguenti: tiene conto delle.*

*Conseguentemente, sostituire la parola all'immissione con la seguente dell'immissione.*

**\*\*3. 14.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 1, sostituire le parole si attiene alle con le seguenti: tiene conto delle.*

*Conseguentemente, sostituire la parola all'immissione con la seguente dell'immissione.*

**\*\*3. 15.**

Ce', Balocchi.

*Al comma 1, sostituire le parole si attiene alle con le seguenti: tiene conto delle.*

*Conseguentemente, sostituire la parola all'immissione con la seguente dell'immissione.*

**\*\*3. 92.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Sopprimere il comma 2.*

**\*3. 8.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Sopprimere il comma 2.*

**\*3. 17.**

Bergamo.

*Sopprimere il comma 2.*

**\*3. 16.**

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

*Sostituire i commi 2 e 3 con il seguente:*

Per il periodo di effettuazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali impiegati secondo il « multitrattamento Di Bella » (MDB) di cui all'articolo 1, comma 1, della presente legge, il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, prescrivere i medicinali dei protocolli di cui al comma 2 dell'articolo 1, qualora ritenga che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione nonché ai pazienti già in trattamento comprovato alla data di entrata in vigore del presente decreto-legge.

**3. 170.**

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

*Sostituire il comma 2 con il seguente:*

2. In singoli casi il medico può, secondo scienza e coscienza e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, qualora il medico stesso ritenga, in base ad elementi

obiettivi, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia consolidato e conforme a linee-guida o lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

**3. 18.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Sostituire il comma 2 con il seguente:*

2. In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso scritto dello stesso, impiegare i medicinali del « multitrattamento Di Bella » (MDB), prodotti per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

**3. 57.**

Cé, Balocchi, Calderoli, Covre.

*Al comma 2, sopprimere le parole:* In singoli casi.

**\*3. 29.**

Cè, Balocchi.

*Al comma 2, sopprimere le parole:* In singoli casi.

**\*3. 19.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 2, sopprimere le parole:* In singoli casi.

**\*3. 61.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 2, sostituire le parole sotto la sua diretta responsabilità con le seguenti:* secondo scienza e coscienza.

**\*\*3. 25.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 2, sostituire le parole sotto la sua diretta responsabilità con le seguenti:* secondo scienza e coscienza.

**\*\*3. 26.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 2, dopo le parole:* del consenso dello stesso aggiungere le seguenti: o del coniuge o dei figli.

**\*3. 27.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 2, dopo le parole:* consenso dello stesso aggiungere le seguenti: o del coniuge o dei figli.

**\*3. 28.**

Bergamo.

*Al comma 2, dopo le parole:* consenso dello stesso aggiungere le seguenti: o del coniuge o dei figli.

**\*3. 90.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 2, sopprimere la parola:* industrialmente.

**3. 3.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Al comma 2, sopprimere le parole da:* ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione *fino alla fine del comma*.

**3. 251.**

Bergamo.

*Al comma 2, sopprimere le parole da:* ovvero *fino a:* 23 dicembre 1996, n. 648.

**3. 24.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 2, sopprimere le parole da:* qualora il medico *fino alla fine del comma*.

**3. 21.**

Cè, Balocchi, Calderoli Covre.

*Al comma 2, sopprimere le parole da:* qualora il medico *fino a:* di somministrazione e.

**3. 22.**

Cè, Balocchi, Calderoli Covre.

*Al comma 2, sopprimere le parole:* in base a dati documentabili.

**3. 23.**

Cè, Balocchi, Calderoli Covre.

*Al comma 2, sostituire le parole:* in base a dati documentabili *con le seguenti:* in scienza e coscienza.

**\*3. 30.**

Cè, Balocchi.

*Al comma 2, sostituire le parole: in base a dati documentabili con le seguenti: in scienza e coscienza.*

**\*3. 62.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 2, sopprimere le parole da: e purché tale impiego fino alla fine del comma.*

**\*\*3. 31.**

Cè, Balocchi.

*Al comma 2, sopprimere le parole da: e purché tale impiego fino alla fine del comma.*

**\*\*3. 66.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 2, sopprimere le parole: e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.*

**3. 4.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Sopprimere i commi 3, 3-bis, 4 e 5.*

**3. 32.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Sopprimere i commi 3, 3-bis e 4.*

**3. 35.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Sopprimere i commi 3 e 3-bis.*

**3. 36.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Sopprimere il comma 3.*

**3. 37.**

Bergamo.

*Al comma 3, sopprimere le parole: Fino al termine della sperimentazione di cui all'articolo 1.*

**\*3. 38.**

Cè, Balocchi.

*Al comma 3, sopprimere le parole: Fino al termine della sperimentazione di cui all'articolo 1.*

**\*3. 71.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 3 sostituire le parole: a base di octreotide o di somatostatina con le seguenti: del « multitrattamento Di Bella » (MDB).*

**3. 39.**

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

*Al comma 3, sopprimere le parole da: purché il paziente fino alla fine del comma.*

**3. 2.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Sopprimere il comma 3-bis.*

**3. 33.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:*

3-0bis. In deroga a quanto previsto ai commi 1, 2 e 3, è consentita la prescrizione di somatostatina e octreotide come cura compassionevole, a carico del SSN, in tal caso la prescrizione del medico è effettuata sul ricettario previsto per le prescrizioni di medicinali in regime di SSN.

**\*3. 40.**

Cè, Balocchi.

*Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:*

3-bis. In deroga a quanto previsto ai commi 1, 2 e 3, è consentita la prescrizione di somatostatina e octreotide come cura compassionevole, a carico del SSN, in tal caso la prescrizione del medico è effettuata sul ricettario previsto per le prescrizioni di medicinali in regime di SSN.

**\*3. 76.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Sopprimere i commi 4 e 5.*

**3. 41.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Sopprimere il comma 4.*

**\*3. 5.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Sopprimere il comma 4.*

**\*3. 43.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Sopprimere il comma 4.*

**\*3. 44.**

Bergamo.

*Sopprimere il comma 4.*

**\*3. 45.**

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

*Sostituire il comma 4 con il seguente:*

Per il periodo di effettuazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali impiegati secondo il « multitrattamento Di Bella » (MDB) di cui all'articolo 1, comma 1, della presente legge 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 impiegati secondo il MDB che non risultano autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali impiegati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

**3. 46.**

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

*Sostituire il comma 4 con il seguente:*

4. Il ricorso del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 consente l'applicazione, nei confronti dei medicinali erogati, delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre

1996 n. 536 convertito dalla legge 23 dicembre 1995 n. 648.

**\*3. 81.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Sostituire il comma 4 con il seguente:*

4. Il ricorso del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 consente l'applicazione, nei confronti dei medicinali erogati, delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536 convertito dalla legge 23 dicembre 1995 n. 648.

**\*3. 49.**

Cè, Balocchi.

*Sostituire il comma 4 con il seguente:*

4. Al di fuori della sperimentazione il riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio Sanitario nazionale è consentito per coloro che, pur essendo esclusi dalla sperimentazione, erano già sottoposti al « multitrattamento Di Bella » (MDB).

**3. 47.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Sopprimere il comma 5.*

**\*3. 6.**

Conti, Gramazio, Antonio Rizzo,  
Porcu, Polizzi, Giovanni Pace.

*Sopprimere il comma 5.*

**\*3. 50.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

**ART. 4.**

*Sopprimelerlo.*

**4. 1.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Al comma 1, aggiungere, in fine, il seguente periodo:* Il Ministero è autorizzato, altresì, ad attivarsi, anche attraverso accordi internazionali, affinché la disponibilità di tali farmaci sia adeguata all'attuale richiesta.

**4. 3.**

Bergamo.

*Sopprimere i commi 3, 4, 5 e 5-bis.*

**4. 2.**

Bergamo.

*Sopprimere i commi 3, 4 e 5.*

**4. 4.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Sopprimere i commi 3 e 4.*

**4. 5.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.

*Sopprimere il comma 3.*

**4. 7.**

Massidda, Baiamonte, Burani  
Procaccini, Colombini, Costa,  
Cuccu, Divella, Filocamo,  
Guidi, Stagno d'Alcontres.