

Al comma 3, sopprimere le parole: compilata secondo le indicazioni di cui al comma 3-bis dell'articolo 3.

4. 9.

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

Al comma 3, secondo periodo, sostituire le parole: Prescrizione in forma anonima effettuata ai sensi dell'articolo 3, comma 3-bis, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, *con le seguenti:* Prescrizione effettuata secondo scienza e coscienza dal medico di fiducia.

4. 10.

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

Al comma 3, sopprimere il terzo periodo.

4. 8.

Bergamo.

Dopo il comma 3 aggiungere il seguente:

3-bis. Limitatamente al periodo di effettuazione della sperimentazione di cui alla presente legge, le regioni, con proprie risorse, possono deliberare l'erogazione gratuita del « multitrattamento Di Bella » (MDB) ai cittadini in trattamento ai sensi della presente legge che ne fanno espressa richiesta.

4. 11.

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

Dopo il comma 3 aggiungere il seguente:

3-bis. I farmaci a base di somatostatina e octreotide prescritti dai medici come cura compassionevole sono posti a carico del SSN.

***4. 12.**

Cè, Balocchi.

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

3-bis. I farmaci a base di somatostatina e octreotide prescritti dai medici come cura compassionevole sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

***4. 13.**

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

Dopo il comma 3 aggiungere il seguente:

3-bis. I farmaci a base di somatostatina e octreotide prescritti dai medici come cura compassionevole sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

***4. 23.**

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

Sopprimere i commi 4 e 5.

4. 15.

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

Sopprimere il comma 4.

***4. 17.**

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

Sopprimere il comma 4.

***4. 18.**

Bergamo.

Sostituire il comma 4 con il seguente:

4. I farmacisti sono tenuti a trasmettere al Ministro della sanità, dati analitici relativi al numero delle ricette, alla tipologia

e alla quantità dei medicinali erogati sulla base delle prescrizioni dei medici effettuate ai sensi del comma 3.

4. 16.

Bergamo.

Sostituire il comma 4 con il seguente:

4. Il farmacista è tenuto a trasmettere su richiesta del Ministero della sanità dati analitici relativi al numero delle ricette, ai medicinali preparati magistralmente e ai quantitativi erogati.

4. 14.

Bergamo.

Al comma 4 sostituire le parole: sono tenuti a trasmettere al Ministero della sanità, con cadenza quindicinale, copia delle ricette dei medicinali, *con le seguenti*: trasmettono mensilmente al Ministero della sanità dati analitici relativi al numero delle ricette, ai medicinali e ai quantitativi erogati.

***4. 19.**

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

Al comma 4 sostituire le parole: sono tenuti a trasmettere al Ministero della sanità, con cadenza quindicinale, copia delle ricette dei medicinali, *con le seguenti*: trasmettono mensilmente al Ministero della sanità dati analitici relativi al numero delle ricette, ai medicinali e ai quantitativi erogati.

***4. 20.**

Cè, Balocchi.

Al comma 4 sostituire le parole: trasmettere al Ministero della sanità, con cadenza quindicinale *con le seguenti*: conservare per tre anni.

4. 22.

Massidda, Baiamonte, Burani
Procaccini, Colombini, Costa,

Cuccu, Divella, Filocamo,
Guidi, Stagno D'Alcontres.

Sopprimere il comma 5.

***4. 24.**

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

Sopprimere il comma 5.

***4. 25.**

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

Sopprimere il comma 5.

***4. 26.**

Bergamo.

Al comma 5-bis, primo e secondo periodo, dopo la parola: medicinali aggiungere *le seguenti*: di cui ai precedenti commi 1 e 2.

4. 30.

Massidda.

ART. 5.

Sopprimelerlo.

***5. 10.**

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

Sopprimelerlo.

***5. 12.**

Massidda, Costa, Baiamonte,
Cuccu, Colombini, Guidi, Di-
vella, Filocamo, Stagno D'Al-
contres, Burani Procaccini.

Sopprimerlo.

***5. 13.**

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

Sostituire i commi da 1 a 3 con i seguenti:

1. Fatto salvo il disposto del comma 2, i medici possono prescrivere preparazioni magistrali inerenti i protocolli del « multitrattamento Di Bella » (MDB) esclusivamente a base di principi 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. La prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale può includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi 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 ottenere il consenso del paziente al trattamento medico. Nella ricetta il medico dovrà trascrivere 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.

Conseguentemente, sostituire la rubrica dell'articolo 5 con la seguente:

ART. 5 (*Prescrizione di preparazioni magistrali inerenti i protocolli del « multitrattamento Di Bella » (MDB).*

5. 48.

Cé, Balocchi, Calderoli, Covre.

Sopprimere il comma 1.

5. 1.

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

Al comma 1, primo periodo, sostituire le parole: dei Paesi dell'Unione Europea con le seguenti: di altri Stati;

Conseguentemente:

al primo e secondo periodo sostituire le parole: Paese dell'Unione Europea con la parola: Stato;

al secondo periodo sostituire le parole: nei Paesi dell'Unione Europea con le seguenti: in altri Stati.

5. 26.

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

Al comma 1, primo periodo, dopo le parole: altro Paese dell'Unione europea aggiungere le seguenti: o riconosciuti quali alimenti.

5. 16.

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

Al comma 1, secondo periodo, sopprimere le parole: regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea.

5. 3.

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

Al comma 1, aggiungere, infine, le parole: I suddetti principi attivi possono essere forniti alle farmacie anche premiscelati

per l'ulteriore trasformazione da parte dei farmacisti.

5. 18.

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

Al comma 1, aggiungere, in fine, le parole: Limitatamente alle preparazioni magistrali prescritte nell'ambito del « multitrattamento Di Bella » (MDB) e limitatamente al periodo della sperimentazione, è consentito in via eccezionale che i suddetti principi attivi siano forniti alle farmacie anche premiscelati per l'ulteriore trasformazione da parte dei farmacisti.

5. 20.

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

Sopprimere i commi 3, 4 e 6.

5. 23.

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

Sopprimere i commi 3 e 4.

5. 25.

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

Sopprimere il comma 3.

***5. 28.**

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

Sopprimere il comma 3.

***5. 2.**

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

Sopprimere il comma 3.

***5. 29.**

Cè, Balocchi.

Sostituire il comma 3 con il seguente:

3. Il medico, qualora prescriva una preparazione magistrale non identica nella composizione alle sostanze per le quali è stata approvata quella specifica indicazione terapeutica, o utilizzi la preparazione estemporanea per via o modalità di somministrazione diversa rispetto a quelle già approvate, deve ottenere il consenso scritto del paziente al trattamento medico.

5. 30.

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

Sostituire il comma 3 con il seguente:

3. Il medico deve trattenere prova dell'ottenuto consenso informato.

5. 31.

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

Al comma 3, sostituire il primo periodo, con il seguente: Il medico deve ottenere il consenso scritto da parte del paziente in trattamento.

5. 33.

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

Al comma 3, primo periodo, sopprimere le parole: ottenere il consenso del paziente al trattamento e.

5. 4.

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

Al comma 3, sopprimere il secondo periodo.

5. 5.

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

Sopprimere i commi 4 e 6.

5. 34.

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

Sopprimere il comma 4.

5. 36.

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

Sostituire il comma 4 con il seguente:

4. Il farmacista trasmette mensilmente all'Azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera e al Ministero della sanità dati analitici relativi al numero delle ricette, ai medicinali preparati magistralmente ed ai quantitativi erogati.

***5. 38.**

Cè, Balocchi.

Sostituire il comma 4 con il seguente:

4. Il farmacista trasmette mensilmente all'Azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera e al Ministero della sanità dati analitici relativi al numero delle ricette, ai medicinali preparati magistralmente ed ai quantitativi erogati.

***5. 39.**

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

Sostituire il comma 4 con il seguente:

4. Il farmacista dovrà inviare mensilmente, all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che lo inoltrano al Ministero della sanità per le opportune verifiche, un resoconto sul numero di ricette presentate di cui al comma 3.

5. 42.

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

Al comma 4, sopprimere le parole: di cui al comma 3.

5. 6.

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

Sopprimere il comma 6.

***5. 43.**

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

Sopprimere il comma 6.

***5. 7.**

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

Sostituire il comma 6 con il seguente:

6. La violazione, da parte del medico o del farmacista, 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.

5. 50.

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

Sostituire la rubrica con la seguente: (Prescrizione di preparazioni magistrali riferibili ai protocolli del « multitrattamento Di Bella » (MDB).

5. 9.

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

ART. 5-BIS.

Sopprimerlo.

5-bis. 1.

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

Al comma 1, sopprimere le parole: a fini di verifiche amministrative.

5-bis. 2.

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

Al comma 2, sostituire le parole: di svolgere i compiti previsti dal comma 1 con le seguenti: di svolgere i compiti epidemiologici e di ricerca.

5-bis. 3.

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

ART. 5-TER.

Al comma 1, primo periodo, sostituire le parole: particolarmente onerose con le seguenti: sostenute durante il « multitrattamento Di Bella » (MDB).

5-ter. 1.

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

Al comma 1, secondo periodo, sostituire le parole: del reddito medico pro capite con le seguenti: del numero di casi documentati trattati ai sensi della presente legge.

5-ter. 2.

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

(A.C. 4697 – Sezione 3)**EMENDAMENTI PRESENTATI ALL'ARTICOLO UNICO ED AL TITOLO DEL DISEGNO DI LEGGE DI CONVERSIONE**

Sopprimere il comma 2.

Dis. 1. 1.

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.

Sostituire il Titolo con il seguente: Disposizioni derogatorie in materia di sperimentazioni cliniche e prescrizioni di medicinali impiegati secondo il « multitrattamento Di Bella » (MDB).

Tit. 1.

Cè, Balocchi, Calderoli, Covre.