



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori BIANCONI e CARRARA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 30 APRILE 2008

Disposizioni per l'assistenza globale dei pazienti in fase avanzata di patologia oncologica o degenerativa progressiva, necessitanti di cure palliative

ONOREVOLI SENATORI. - L'associazione internazionale per lo studio del dolore (IASP) definisce il dolore: «Una sgradevole esperienza sensoriale ed emotiva, associata ad un effettivo o potenziale danno tissutale o comunque descritta come tale».

In generale, il dolore può avere caratteristiche di tipo acuto - finalizzato ad allertare il corpo sulla presenza di stimoli pericolosi o potenzialmente tali nell'ambiente o nell'organismo stesso - e cronico - anch'esso scatenato da un evento traumatico, può continuare per fattori che, sia dal punto di vista patologico che da quello fisico, non sono direttamente correlati alla causa iniziale. I meccanismi attraverso cui insorge il dolore, ovvero la fisiopatologia del dolore, in particolare da neoplasia, sono complessi e variabili, il dolore cronico, specie se oncologico, è misto in quanto vengono stimolati tutti e tre i maggiori meccanismi fisiopatogenetici del dolore: nocicettivo, neuropatico ed idiopatico.

Il dolore cronico presente nelle malattie degenerative, neurologiche, oncologiche, specie nelle fasi avanzate e terminali di malattia, assume caratteristiche di dolore globale, legato a motivazioni fisiche, psicologiche e sociali, come evidenziato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). Se non curato adeguatamente, il dolore cronico ha un impatto devastante su tutti gli aspetti della salute e della qualità della vita del paziente e della sua famiglia.

Il dolore cronico è uno dei problemi medici meno conosciuti e meno affrontati.

Le statistiche dimostrano l'impatto negativo del dolore cronico, evidenziano le dimensioni del problema, compresi i relativi costi economici per la società, e identificano la grave riduzione della qualità della vita dei

milioni di persone che ne soffrono. In Europa un adulto su cinque è affetto da dolore cronico, in Italia la situazione è ancora più preoccupante, secondo il Ministero della salute, le persone che soffrono di dolore cronico sono oltre 20 milioni.

È evidente che il trattamento del dolore rappresenta una necessità etica; è determinante nel favorire l'*outcome* del paziente, riducendo significativamente morbilità e mortalità e di conseguenza i costi sociali e sanitari. La formazione per la lotta al dolore ha come obiettivo dichiarato: migliorare la qualità della vita con efficienza ed efficacia. È vero anche che ciascun paziente, a seconda del relativo livello di sofferenza e delle personali esigenze di carattere assistenziale e sociale, necessita di diversa assistenza, sicché la stessa offerta di prestazioni da parte del Servizio sanitario nazionale deve essere in grado di adattarsi a tali variabili istanze di presa in carico. All'interno del Servizio sanitario sia nazionale che regionale, le reti delle cure palliative devono essere in grado di coprire tutti i bisogni e le esigenze reali dei malati affetti da dolore severo conseguente a patologie oncologiche o degenerative, deve garantire a tali pazienti e alle loro famiglie un'assistenza più integrata e differenziata.

Le cure palliative devono mirare alla gestione dei sintomi fisici, psicologici, e della sofferenza esistenziale presenti nelle fasi terminali di malattia ma anche fornire servizi di assistenza domiciliare atti a consentire al malato piena libertà di scelta in merito ai protocolli di assistenza ritenuti più appropriati.

Il presente disegno di legge mira al perseguimento degli obiettivi predetti, elencati all'articolo 1, e ciascuno degli articoli successivi esamina le diverse forme e tipologie

di trattamento del dolore e degli altri sintomi, promuovendo la creazione di una vera e propria rete assistenziale a favore dei pazienti.

L'articolo 2 promuove la prosecuzione del programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative, approvato con decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, prevedendo la realizzazione, in ciascuna regione, di ulteriori strutture dedicate all'assistenza palliativa e di supporto, prioritariamente per pazienti affetti da patologia neoplastica terminale o da patologia degenerativa progressiva. Per la prosecuzione dell'iniziativa, sono stanziati due milioni di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010.

L'articolo 3 è finalizzato al riconoscimento legislativo del progetto «Ospedale senza dolore», di cui all'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 24 maggio 2001, con il quale sono state concordate le linee guida per la realizzazione, a livello regionale, di progetti indirizzati al miglioramento del processo assistenziale rivolto al controllo del dolore di qualsiasi origine. Per la realizzazione dell'iniziativa, è stanziato un milione di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010.

L'articolo 4 persegue la revisione dei livelli essenziali di assistenza relativamente alle prestazioni di assistenza sanitaria e socio-sanitaria ai malati terminali, da erogare sull'intero territorio nazionale, e della promozione del riconoscimento a livello regionale di ulteriori livelli di assistenza in materia di cure palliative. A tal fine, si prevede, da un lato, una revisione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario n. 26 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, relativo alla definizione dei livelli essenziali di assistenza e, dall'altro lato, l'adozione a livello regionale di uno

specifico programma pluriennale sulle cure palliative, da realizzare con la cooperazione sia delle organizzazioni private senza scopo di lucro attive sul territorio che degli enti locali territorialmente competenti. L'obiettivo è quello di promuovere la creazione a livello regionale di vere e proprie reti per le cure palliative, strutturate in diversi livelli di cura, affinché sia comunque privilegiata l'assistenza domiciliare al malato e alla sua famiglia attraverso *équipe* multidisciplinari e, solo quando questa non risulti possibile, il paziente sia orientato al ricovero in appositi luoghi di cura (gli *hospice*), a bassa tecnologia, ma ad altissimo livello di prestazioni assistenziali.

L'articolo 5 intende promuovere una revisione della normativa sul consumo delle sostanze psicotrope per favorire l'accesso agli oppiacei e alle altre sostanze utilizzate nelle cure palliative; nello specifico, si prevede che l'accesso ai farmaci di cui all'allegato III-*bis* del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, di regola impiegati nella terapia del dolore, avvenga utilizzando l'ordinario ricettario del Sistema sanitario nazionale, anziché il modello della ricetta a doppio ricalco previsto dalla normativa vigente. Al comma 2, inoltre, si provvede a inserire una sostanza cannabinoide nella sezione B della tabella II allegata al citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, la quale contiene, fra l'altro, i medicinali a base di sostanze di impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti da medicinali a base di oppiacei.

L'articolo 6 affronta il problema della formazione e dell'aggiornamento dei medici sul tema delle cure palliative e della terapia del dolore, promuovendo il conseguimento, nel

settore in esame, di una quota dei crediti del programma di educazione continua in medicina da parte del personale medico e sanitario impegnato nell'assistenza ai malati terminali. Si riconosce la necessità della istituzione della specialità o sub-specialità in cure palliative, come già presente in numerosi Paesi europei.

L'articolo 7 è incentrato sulla realizzazione di campagne istituzionali di comunica-

zione destinate ad informare i cittadini sulle modalità ed i criteri di accesso ai programmi di cure palliative, nonché sull'importanza di un corretto utilizzo dei farmaci impiegati nella terapia del dolore.

L'articolo 8 detta disposizioni in ordine alla copertura finanziaria degli oneri derivanti dall'attuazione del provvedimento, stimati in complessivi tre milioni di euro per ciascuno degli anni 2009, 2009 e 2010.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità della legge)

1. È riconosciuto e tutelato il diritto del singolo di accedere alle cure palliative per la gestione dei sintomi psicofisici di qualsiasi origine, con particolare riguardo al dolore severo negli stati di patologia oncologica e degenerativa progressiva e nel dolore severo cronico di origine neuropatica.

2. Ai fini di cui al comma 1, la presente legge ha lo scopo di:

a) promuovere l'adeguamento strutturale del Servizio sanitario nazionale (SSN) alle esigenze assistenziali connesse al trattamento dei pazienti in fase inguaribile e progressiva di patologia cronica degenerativa;

b) incentivare la realizzazione, a livello regionale, delle reti di cure palliative e di progetti indirizzati al miglioramento del processo assistenziale rivolto al controllo del dolore di qualsiasi origine;

c) perseguire l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) in cure palliative quale strumento di adeguamento dell'offerta di servizi alle specifiche esigenze assistenziali dei pazienti in fase terminale e delle loro famiglie;

d) promuovere la realizzazione di programmi regionali di cure domiciliari palliative integrate;

e) semplificare le procedure di distribuzione e facilitare la disponibilità dei medicinali utilizzati nel trattamento del dolore severo al fine di agevolare l'accesso dei pazienti alle cure palliative, mantenendo controlli adeguati volti a prevenirne abusi e distorsioni;

f) promuovere il continuo aggiornamento del personale medico e sanitario del SSN sui protocolli diagnostico-terapeutici utilizzati in cure palliative e nella terapia del dolore;

g) utilizzare la comunicazione istituzionale come strumento di informazione ed educazione sulle potenzialità assistenziali delle cure palliative e della terapia del dolore e sul corretto utilizzo dei farmaci in esse impiegati.

Art. 2.

(Prosecuzione del programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative)

1. Al fine di consentire la prosecuzione degli interventi di cui all'articolo 1 del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, è autorizzata la spesa di due milioni di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010.

2. Con accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è adottato il programma nazionale per la realizzazione, in ciascuna regione e provincia autonoma, in coerenza con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale, di nuove strutture dedicate all'assistenza palliativa e di supporto per i pazienti la cui patologia non risponda ai trattamenti disponibili e che necessitino di cure finalizzate ad assicurare una migliore qualità della loro vita e di quella dei loro familiari.

3. Con l'accordo di cui al comma 2 sono individuati i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture dedicate all'assistenza palliativa.

4. L'accesso alle risorse di cui al comma 1 è subordinato alla presentazione al Ministero

del lavoro, della salute e delle politiche sociali di appositi progetti regionali, redatti secondo i criteri e le modalità di cui all'articolo 1, commi 3 e 4, del citato decreto-legge n. 450 del 1998, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 39 del 1999.

Art. 3.

(Progetto «Ospedale senza dolore»)

1. Per la prosecuzione ed attuazione del progetto «Ospedale senza dolore» di cui all'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 24 maggio 2001, è autorizzata la spesa di un milione di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono ripartite tra le regioni con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Con il predetto accordo sono altresì stabilite le modalità di verifica dello stato di attuazione a livello regionale del progetto di cui al medesimo comma 1, ed individuate periodiche scadenze per il monitoraggio delle azioni intraprese per l'utilizzo delle risorse disponibili.

Art. 4.

(Livelli di assistenza in materia di cure domiciliari palliative integrate)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, si provvede alla revisione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001, pubblicato nel

supplemento ordinario n. 26 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, relativamente ai livelli essenziali di assistenza sanitaria e sociosanitaria a favore dei malati terminali, al fine di agevolare l'accesso dei pazienti affetti da sintomi severi e da dolore conseguenti a patologie oncologiche o degenerative progressive o dolore severo cronico di origine neuropatica a cure domiciliari palliative integrate.

2. Nell'ambito dei livelli assistenziali di cui al comma 1 e degli ulteriori livelli di assistenza eventualmente individuati a livello regionale, le regioni adottano, nell'ambito della programmazione degli interventi sanitari e sociali, uno specifico programma pluriennale che definisca l'organizzazione ed il funzionamento dei servizi per il trattamento a domicilio di pazienti in fase terminale colpiti da neoplasie o altre patologie degenerative progressive e di pazienti colpiti da dolore severo cronico di origine neuropatica nel caso di dimissione dal presidio ospedaliero pubblico o privato e della prosecuzione in sede domiciliare delle terapie necessarie.

3. Il programma di cui al comma 2 definisce i criteri e le procedure per la stipula di convenzioni tra le regioni e le organizzazioni private senza scopo di lucro operanti sul territorio, funzionali alla migliore erogazione dei servizi di cui al presente articolo. In particolare, il predetto programma definisce i requisiti organizzativi, professionali ed assistenziali che le organizzazioni private devono possedere ai fini della stipula delle convenzioni e specifica le modalità di verifica dell'attività svolta dalle medesime, sia sul piano tecnico che amministrativo.

4. Ai fini del coordinamento e dell'integrazione degli interventi sanitari ed assistenziali nei programmi di cure domiciliari palliative, le regioni promuovono la stipula di convenzioni con gli enti locali territorialmente competenti.

Art. 5.

*(Semplificazione delle procedure
di accesso ai medicinali impiegati
nelle terapie del dolore)*

1. Al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, di seguito denominato «testo unico», sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 43, dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-bis. Per la prescrizione nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di farmaci previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, può essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale disciplinato dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 18 maggio 2004, pubblicato nel supplemento ordinario n. 159 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 25 ottobre 2004. In tal caso, ai fini della prescrizione si applicano le disposizioni di cui al citato decreto del 2004, ed il farmacista conserva copia o fotocopia della ricetta sia ai fini del discarico nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, che ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira».

b) ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 13 del testo unico, comma 1, secondo periodo, alla tabella II, sezione B, allegata al medesimo testo unico, dopo la voce: «denominazione comune: Delorazepam» è inserita la seguente: «denominazione comune: Delta-8-tetraidrocannabinolo (THC)».

Art. 6.

*(Formazione ed aggiornamento
del personale in cure palliative)*

1. Nell'attuazione dei programmi di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 16-*ter* del medesimo decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, provvede affinché il personale medico e sanitario impegnato nei programmi di cure palliative domiciliari o impegnato nell'assistenza ai malati terminali consegua crediti formativi in cure palliative e terapia del dolore

2. Le regioni, nell'ambito della loro competenza in materia di istruzione e formazione professionale, valutano l'opportunità di procedere all'istituzione di scuole di formazione professionale per la preparazione del personale da destinare alla realizzazione del programma di cure palliative domiciliari integrate di cui all'articolo 4, comma 2.

3. È istituita la scuola di specializzazione in cure palliative per la formazione di medici specialisti in grado di porre in atto assistenza dei casi complessi e consulenze per i colleghi dei diversi assetti ospedalieri, residenziali e domiciliari, e di effettuare ricerca e formazione continua in cure palliative.

Art. 7.

(Campagne informative)

1. Lo Stato e le regioni, negli ambiti di rispettiva competenza, promuovono la realizzazione di campagne istituzionali di comunicazione destinate ad informare i cittadini sulle modalità e sui criteri di accesso alle prestazioni ed ai programmi di assistenza in materia di trattamento del dolore severo nelle patologie neoplastiche o degenerative pro-

gressive e del dolore severo cronico di origine neuropatica. Nelle predette campagne è inclusa una specifica comunicazione sull'importanza di un corretto utilizzo dei farmaci impiegati nelle terapie del dolore e sui rischi connessi ad un abuso o ad un uso non appropriato delle sostanze in essi contenuti.

2. Le regioni, le aziende sanitarie ed ospedaliere e le altre strutture sanitarie di ricovero e cura garantiscono agli utenti la massima pubblicità del servizio relativo ai processi applicativi adottati in attuazione del progetto «Ospedale senza dolore» di cui all'articolo 3, attivando specifici meccanismi di misurazione del livello di soddisfazione del paziente e di registrazione di eventuali disservizi.

Art. 8.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in tre milioni di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2008-2010, nell'ambito del fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni 2008, 2009 e 2010, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

