

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 1361

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa del senatore POLLEDRI, STIFFONI, LEONI,
CALDEROLI, FRANCO Paolo, DIVINA, ALBERTI CASELLATI,
BURANI PROCACCINI, BIONDI, REBUZZI, TOFANI,
CARRARA, STRANO, MANTOVANO, RAMPONI, CANTONI,
MALAN, IZZO, BALDASSARRI, MORRA, BONFRISCO,
BENVENUTO, MARCORA, POLLASTRI e STRACQUADANIO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° MARZO 2007

Disposizioni per l’assistenza integrale dei pazienti affetti
da dolore severo conseguente a stati di patologia oncologica
o degenerativa progressiva

ONOREVOLI SENATORI. - Il dibattito mediatico e politico sulle nuove problematiche emergenti dell'eutanasia e della lotta all'acquinamento terapeutico impone di soffermare l'attenzione sulle reali esigenze dei malati affetti da dolore severo conseguente a patologie oncologiche o degenerative e sulle possibili soluzioni atte a garantire a tali pazienti e alle loro famiglie un'assistenza più integrata e differenziata.

L'universo del malato terminale apre una serie di problematiche e di sfide di portata non indifferente. È evidente, infatti, che la domanda di ciascun paziente tende a differenziarsi in maniera sostanziale a seconda del relativo livello di sofferenza e delle personali esigenze di carattere assistenziale e sociale, 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.

In questo senso, si è diffusa la convinzione che l'assistenza nella fase terminale solleciti la creazione, all'interno del Servizio sanitario sia nazionale che regionale, di una rete in grado di coprire tutti i bisogni e tutte le esigenze del paziente. Il riferimento è, nello specifico, alla diffusione non solo di specifiche strutture di assistenza residenziale, dotate di personale, strumenti e competenze specializzati nella terapia del dolore, ma anche di altri servizi di assistenza domiciliare atti a consentire al malato piena libertà di scelta in merito ai protocolli di assistenza ritenuti più appropriati.

A queste esigenze di carattere organizzativo-assistenziale si abbinano poi ulteriori sfide di promozione di una nuova cultura assistenziale e sanitaria nei confronti del paziente, incentrata sulla lotta al dolore in tutte

le sue forme e manifestazioni, con primario riferimento al trattamento del dolore in fase acuta e cronico.

Nonostante gli interventi già realizzati sia a livello nazionale che regionale nella promozione delle cure palliative e dell'assistenza ai malati affetti da dolore severo, molte di queste sfide rimangono al momento ancora aperte, nel senso che al dibattito non hanno fatto seguito concreti interventi attuativi di stampo legislativo o amministrativo.

È specificamente a partire da tale convinzione che il disegno di legge in esame intende riunire in un unico testo vari interventi che, a diverso titolo, sono finalizzati ad incrementare l'offerta assistenziale ai malati affetti da dolore severo, a favorire sia a livello nazionale che regionale strumenti di presa in carico globale dei pazienti in fase terminale e delle loro famiglie, a promuovere una nuova cultura di lotta al dolore sia tra i professionisti del settore che tra i cittadini.

A tal fine, nel perseguimento degli obiettivi sanciti dall'articolo 1, si è dedicato ciascun articolo della proposta di legge in esame alla valorizzazione delle diverse forme e tipologie di trattamento del dolore destinate a creare 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 2007, 2008 e 2009.

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. Obiettivo del documento è, in particolare, quello di promuovere un radicale mutamento di attitudini e atteggiamenti non solo tra il personale curante, ma anche negli stessi pazienti, al fine di garantire che la rilevazione del dolore divenga costante al pari di altri segni vitali (come la frequenza cardiaca, la temperatura corporea, e così via) e che sia diffusa la filosofia della lotta alla sofferenza tra tutti i soggetti coinvolti nei processi assistenziali ospedalieri ed extraospedalieri. Alle regioni è riconosciuta piena autonomia nell'adozione degli atti necessari all'applicazione delle linee guida, ma è comunque prevista l'adozione di un nuovo accordo tra Stato e regioni per la definizione dei tempi e delle modalità di verifica dello stato di attuazione del progetto a livello regionale. Per la realizzazione dell'iniziativa, è stanziato un milione di euro per ciascuno degli anni 2007, 2008 e 2009.

L'articolo 4 persegue il duplice obiettivo della revisione dei livelli essenziali di assistenza relativamente alle prestazioni di assistenza sanitaria e socio-sanitaria ai malati terminali, da erogarsi 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 realizzarsi 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 due sostanze cannabinoidi 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 gra-

vità 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 della terapia del dolore severo 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 altresì alle regioni la possibilità di attivare specifiche scuole di formazione professionale per la preparazione del personale da destinare alla realizzazione del programma regionale di cure palliative.

L'articolo 7 è incentrato sulla realizzazione di campagne istituzionali di comunicazione 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 2007, 2008 e 2009.

Nell'auspicare che la presente iniziativa - in quanto finalizzata a riconoscere il diritto dei malati, soprattutto se inguaribili, al trattamento del dolore attraverso la realizzazione di programmi integrati di cure palliative - possa incontrare ampio e trasversale consenso tra le forze politiche rappresentate in questa Assemblea, ne sollecitiamo una tempestiva calendarizzazione nel programma dei lavori della competente commissione parlamentare.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità della legge)

1. È riconosciuto e tutelato il diritto del singolo di accedere a terapie del dolore di qualsiasi origine, con particolare riguardo al dolore severo negli stati di patologia oncologica e degenerativa progressiva.

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 affetti da dolore severo;

b) incentivare la realizzazione, a livello regionale, 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) quale strumento di adeguamento dell'offerta di servizi alle specifiche esigenze assistenziali dei pazienti affetti da dolore severo 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 nella terapia del dolore;

g) utilizzare la comunicazione istituzionale come strumento di informazione ed educazione sulle potenzialità assistenziali delle terapie 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 2007, 2008 e 2009.

2. Con accordo da stipularsi 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 della salute di appositi progetti regionali, redatti secondo i criteri e le modalità di cui all'articolo 1, commi 3 e 4, del decreto-legge n. 450 del 1998.

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 2007, 2008 e 2009.

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 90 giorni 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, e successive modificazioni, relativamente ai livelli essenziali di assistenza sanitaria e socio-sanitaria a favore dei malati terminali, al fine di agevolare l'accesso dei pazienti affetti da dolore severo conseguente a patologie oncologiche o degenerative progressive 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 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, e successive modifica-

zioni, d'ora in poi 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 scarico 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» sono inserite le seguenti: «denominazione comune: Delta-8-tetraidrocannabinolo (THC)» e «denominazione comune: Delta-9-tetraidrocannabinolo (THC); denominazione chimica: (6aR,10aR) - 6a,7,8,10^o - tetraidro-6,6,9 - trimetil - 3 - pentil - 6H - dibenzo[b,d]piran - 1 - o1o».

Art. 6.

*(Formazione ed aggiornamento
del personale sul trattamento del dolore
severo nella fase terminale)*

1. Nell'attuazione dei programmi di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicem-

bre 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 terapia del dolore severo.

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.

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 progressive. 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 2007, 2008 e 2009, si provvede mediante diminuzione di pari importo, per l'anno 2007, dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 806, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per la parte relativa ai cinque milioni finalizzati alle iniziative nazionali realizzate dal Ministero della salute, e per gli anni 2008 e 2009 mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2007-2009, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni 2008 e 2009, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

