

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore BOSSI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 16 NOVEMBRE 1989

Istituzione del Registro nazionale italiano dei donatori volontari di midollo osseo e finanziamento dell'attività di ricerca svolta dallo stesso per la cura della leucemia, della talassemia ed altre neoplasie ematologiche e non ematologiche

ONOREVOLI SENATORI. - La Costituzione della Repubblica italiana riconosce come fondamentale diritto dell'individuo la tutela della salute.

Il diritto alla salute è stato finora interpretato come erogazione gratuita, da parte di organismi pubblici, delle prestazioni sanitarie, in senso lato, verso i cittadini affetti da forme morbose. Tale condizione ha portato il sistema sanitario nazionale a paurosi *deficit*, specie dopo l'introduzione nell'ordinamento della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Ciò ha determinato, fra l'altro, una minore possibilità di intervento pubblico in termini finanziari per la ricerca medica e farmacologica, penalizzando lo sviluppo di trattamenti

terapeutici di elezione in malattie a lungo o letale decorso.

È il caso delle leucemie, acute e croniche, e di altre forme di neoplasie ematologiche e non ematologiche.

L'attività di ricerca per tali forme morbose non riceve, in termini di finanziamenti pubblici, contributi adeguati da circa venti anni, mentre, nello stesso periodo di tempo, l'incidenza delle stesse è fortemente aumentata.

Per i pazienti affetti da leucemia mieloide cronica, da sindromi mielodisplastiche, da mieloma multiplo, da leucemia linfatica cronica e da difetti congeniti, come talassemia, immunodeficienze severe combinate, anemia di Fanconi ed altre forme preneoplastiche,

esiste oggi una terapia nuova ed efficace: il trapianto di midollo osseo (TMO).

Purtroppo, nel nostro Paese, soltanto per sporadiche iniziative personali di ematologi ed immunologi, non sostenute da investimenti proporzionati, si è arrivati, per le affezioni più gravi, a questo particolare trattamento terapeutico, che, tra l'altro, per essere attuato necessita di complessi e costosi esami preliminari di laboratorio, atti a stabilire l'identità tra donatore e ricevente per alcune caratteristiche genetiche nell'ambito del sistema di istocompatibilità.

Esami preliminari e trapianti vengono svolti al mondo in pochi centri specializzati, che fanno capo o a sistemi di assistenza sanitaria privata (come negli USA) o a sistemi che tendono a superare le forme di assistenza pubblica (come in Gran Bretagna), dove, peraltro, i finanziamenti statali sono consistenti e proporzionalmente indirizzati all'attività di ricerca.

Il trapianto di midollo osseo viene eseguito, nella stragrande maggioranza dei casi, tra fratelli genotipicamente identici per le caratteristiche HLA. Per motivi genetici e demografici soltanto il 30 per cento dei pazienti trova il donatore idoneo all'interno della famiglia. Per il restante 70 per cento dei pazienti l'unica possibilità di avvalersi di questo potente mezzo terapeutico consiste nel cercare un donatore compatibile non imparentato.

Il maggiore impedimento all'impiego di donatori non consanguinei nel trapianto di midollo osseo è rappresentato dall'estremo polimorfismo del sistema di istocompatibilità: considerati gli alleli HLA noti, esistono, teoricamente, molti miliardi di combinazioni (fenotipi) possibili. Poichè non tutti gli antigeni hanno usuale frequenza ed esistono associazioni preferenziali fra certi alleli, alcuni fenotipi si riscontrano più frequentemente di altri nella popolazione in generale.

È stato calcolato che, negli Stati Uniti d'America, i pazienti di razza caucasica abbiano il 45 per cento di probabilità di trovare un donatore HLA-A,B,DR compatibile in un gruppo di 100.000 soggetti appartenenti allo stesso gruppo etnico. Nei singoli casi, questa probabilità varia enormemente: pazienti con fenotipo comune (circa il 15 per cento della totalità dei candidati al trapianto) hanno il 90 per

cento di possibilità in un registro composto da 50.000 donatori, contro un 10 per cento scarso per pazienti con fenotipo meno frequente (50 per cento della totalità dei candidati). Da ciò si deduce che la funzionalità di un registro di donatori di midollo osseo è reale, qualora esista un numero accettabile di componenti. In particolare, se essi appartengono, insieme al paziente, ad un gruppo di popolazione omogeneo (ad esempio, alla stessa regione), si può pervenire ad una probabilità di reperire un donatore identico, per gli antigeni HLA-A,B,DR, al ricevente pari al 2 per mille.

In Italia, nonostante le difficoltà precedentemente accennate, l'Ospedale Galliera di Genova è riuscito a creare un laboratorio di istocompatibilità che ha fornito premesse e supporto immunologico all'esecuzione del primo trapianto di midollo osseo fra soggetti non consanguinei effettuato in Italia (presso il Centro TMO dell'Ospedale San Martino di Genova, il 9 marzo 1989) e ha istituito un Registro di donatori volontari che raccoglie le tipizzazioni HLA di oltre 1.600 donatori di midollo osseo (e il loro numero è in costante aumento).

Il Registro esistente all'Ospedale Galliera è stato ufficialmente approvato dall'Assessorato ligure alla sanità ed è collegato, in modo informale, con altri sette Registri internazionali e, più precisamente, con: il Registro del Laboratorio Anthony Nolan di Londra, il Registro nazionale olandese (con sede a Leida), il Registro nazionale francese (con sede a Parigi), il «Bone Marrow Donors» di Ulm (Germania), il «National Marrow Donor Registry» (Stati Uniti), l'«UK Transplant Registry» (Gran Bretagna), lo «Swiss National Registry» (con sede a Berna).

I trapianti eseguiti fra soggetti non consanguinei sono, al momento attuale, soltanto poche centinaia, ma i risultati non differiscono sostanzialmente da quelli ottenuti con donatori familiari.

Tutto ciò considerato, appare evidente la necessità di ampliare al massimo l'attività di proselitismo e di tipizzazione. Per ottenere ciò è indispensabile coinvolgere le strutture più pertinenti e più direttamente interessate, e cioè le divisioni di ematologia e i servizi trasfusionali.

Il finanziamento relativo al Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo

X LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

(con sede presso l'Ospedale Galliera di Genova) si prevede che venga erogato direttamente dal Ministero della sanità.

Per la copertura finanziaria è prevista l'introduzione di un'imposta sulla pubblicità dei farmaci pari al 5 per cento della tariffa richiesta dal concessionario o dall'agenzia.

L'effetto del presente disegno di legge, di cui si sollecita l'approvazione, potrà determinare

una rivalutazione del ruolo della ricerca medica, nonché un razionale sistema di informazione, diffusione e formazione professionale capace di dare nuove speranze ai malati di leucemia e di contribuire alla ricerca per altre gravi malattie tipiche della nostra società, senza ulteriori oneri per la struttura pubblica e per i cittadini, nonché proporre un diverso e più efficace modello di intervento pubblico in campo sanitario.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. L'attività del Registro nazionale italiano dei donatori volontari di midollo osseo, con sede presso l'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova, è riconosciuta di interesse nazionale. Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, il Ministero della sanità emana il regolamento di attuazione che disciplina l'attività del Registro e le modalità di utilizzazione e regola le donazioni da enti o privati all'Ospedale Galliera, finalizzate all'attività del Registro stesso.

Art. 2.

1. È fatto obbligo ai laboratori di istocompatibilità, che svolgano attività di tipizzazione per i donatori volontari di midollo osseo, di trasmettere i dati relativi a tali tipizzazioni al Registro nazionale italiano.

Art. 3.

1. Le regioni a statuto ordinario e a statuto speciale, in base al proprio programma annuale, istituiscono borse di studio al fine della formazione e specializzazione del personale medico e paramedico da destinare ai centri di trasfusione e di ematologia presenti sul territorio regionale per l'attività di tipizzazione.

Art. 4.

1. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, eroga annualmente e direttamente all'Ospedale Galliera di Genova quota parte dei contributi alimentati dall'istituzione dell'imposta stabilita all'articolo 5, ai fini del funzionamento dell'attività del Registro nazionale italiano di cui alla presente legge. Per l'esercizio finanziario in corso alla data di

entrata in vigore della presente legge, il contributo di cui al comma 1 è stabilito nella misura di lire 1.000 milioni. Per gli esercizi successivi al primo la misura è determinata in base al conto consuntivo dell'attività.

Art. 5.

1. A partire dall'anno solare successivo a quello dell'entrata in vigore della presente legge è istituita un'imposta sulla pubblicità dei farmaci.

2. L'imposta è dovuta dalle aziende farmaceutiche operanti in Italia con propri stabilimenti o sedi o filiali di rappresentanza di ditte aventi sede all'estero, relativamente alla pubblicità fissa, mobile, radiofonica o radiotelevisiva di prodotti per i quali è prevista la registrazione presso il Ministero della sanità e dei prodotti da banco.

3. L'aliquota è determinata nella misura del 5 per cento della tariffa richiesta dal concessionario o dal titolare dell'emittente, al netto delle spese di agenzia.

4. I soggetti ai quali l'azienda paga il servizio richiesto fungono da sostituti d'imposta in base alle leggi vigenti.

5. Il gettito dell'imposta di cui al comma 1 è fatto affluire ad un apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata, con vincolo di destinazione ad apposito fondo da istituirsi a carico del Ministero della sanità.

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