

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri

(PRODI)

e dal Ministro della sanità

(BINDI)

di concerto col Ministro del tesoro, del bilancio
e della programmazione economica

(CIAMPI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 17 FEBBRAIO 1998

Conversione in legge del decreto-legge 17 febbraio 1998,
n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazio-
ni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia
sanitaria

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Relazione tecnica	»	6
Disegno di legge	»	10
Testo del decreto-legge	»	11

ONOREVOLI SENATORI. - È noto che, negli ultimi mesi, molti pazienti tumorali hanno preteso di essere curati, a carico del Servizio sanitario nazionale, con un trattamento (oggi commercialmente definito MDB) alternativo a quello convalidato dai dati scientifici. In numerosi casi, l'autorità giudiziaria ordinaria, intervenendo a seguito di ricorsi proposti *ex* articolo 700 del codice di procedura civile, ha accolto le richieste degli interessati, pur in presenza di autorevoli prese di posizione degli organi sanitari competenti, che segnalavano la mancata dimostrazione dell'attività di alcuni farmaci facenti parte del MDB (in particolare della somatostatina o del suo analogo octreotide) nel trattamento dei diversi tumori e, comunque, l'inesistenza di dati sperimentali concernenti l'impiego congiunto di tutti i medicinali inclusi nel trattamento.

Le decisioni di alcune autorità regionali di erogare a titolo gratuito la somatostatina anche indipendentemente dagli interventi pretorili o di procedere a sperimentazioni cliniche del MDB del tutto autonome rispetto a quelle pronunciate dal Ministero della sanità d'intesa con le regioni, e la vasta eco che, talora con gravi inesattezze, l'insieme delle vicende legate alla terapia del professor Di Bella ha avuto attraverso i mezzi di comunicazione di massa, hanno determinato una situazione di assoluta eccezionalità, caratterizzata da estrema incertezza e confusione, da fronteggiare urgentemente e con risolutezza.

Il Governo ha, pertanto, ritenuto indispensabile emanare il presente decreto-legge, da un lato per disciplinare la sperimentazione clinica del multitrattamento Di Bella, che sarà concretamente avviata nei prossimi giorni, dall'altro per colmare quelle lacune normative in materia di prescrizione di

medicinali la cui pericolosità per la salute pubblica è stata messa in luce con assoluta evidenza proprio dalle vicende di questi ultimi mesi.

L'articolo 1 affida, innanzi tutto, al Ministro della sanità il compito di concordare con le regioni e le province autonome un programma coordinato di sperimentazioni cliniche, anche in deroga alle disposizioni vigenti, e precisa che la sperimentazione ha lo scopo di verificare l'attività in campo oncologico dei medicinali impiegati nel MDB.

Il comma 2 dello stesso articolo, oltre a imporre ai fini della sperimentazione l'acquisizione del consenso informato dei pazienti, precisa le sedi presso cui dovranno essere condotti gli studi sperimentali (IRCCS ad indirizzo oncologico e strutture ospedaliere e universitarie indicate dalle regioni e dalle province autonome, su richiesta del Ministro della sanità), e individua gli organi collegiali dell'Amministrazione sanitaria centrale coinvolti nella procedura (Commissione oncologica nazionale, Commissione unica del farmaco, Comitato etico nazionale).

Un ruolo specifico di coordinamento è affidato all'Istituto superiore di sanità, mentre all'Istituto chimico farmaceutico militare viene richiesto di preparare i medicinali inclusi nel MDB non presenti in commercio come specialità medicinali (comma 3).

Il comma 4 dell'articolo 1 demanda al Ministro della sanità l'adozione di misure per il contenimento dei costi dei farmaci sottoposti a sperimentazione e il successivo comma 5 chiarisce che la sperimentazione del multitrattamento Di Bella non necessita della preventiva esecuzione, da parte dell'Istituto superiore di sanità, degli accertamenti previsti dall'articolo 1, comma 1,

lettera c) del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754.

I commi 6 e 7 disciplinano gli aspetti finanziari della sperimentazione, stabilendo che sono a carico del Ministero della sanità gli oneri relativi alla fornitura e alla distribuzione dei medicinali e alle attività svolte dall'Amministrazione sanitaria centrale.

I restanti oneri sono a carico delle strutture che seguono la sperimentazione, gravando sugli stanziamenti per la ricerca, per quanto attiene agli IRCCS, e sulle assegnazioni ordinarie del fondo sanitario nazionale, per quel che riguarda le strutture ospedaliere.

Per la copertura degli oneri sopportati dal Ministero della sanità, previsti in misura non superiore a 10 miliardi, si provvede mediante riduzione dello stanziamento del «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.

Il comma 8 fa salvi gli atti già posti in essere, ai fini delle sperimentazioni di cui trattasi, anteriormente all'entrata in vigore del decreto legge, purchè conformi alla nuova disciplina, mentre l'ultimo comma (9) richiama la necessità di sottoporre alla CUF i risultati delle sperimentazioni ai fini delle determinazioni di competenza di quell'organo collegiale sulla erogazione a titolo gratuito dei medicinali sperimentati, in base al decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

L'articolo 2 conferma che l'effettuazione delle sperimentazioni previste dall'articolo 1 non costituisce, di per sè, riconoscimento della utilità di impiego del medicinale agli effetti della sua erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 3 affronta il delicato problema dell'osservanza, da parte dei medici, delle indicazioni terapeutiche autorizzate dal Ministero della sanità per ciascun medicinale industriale. Stabilito il principio della necessità di tale osservanza (comma 1), l'articolo disciplina in modo dettagliato i casi in cui si può derogare al principio stesso, esi-

gendo che il medico accerti, in relazione al caso concreto, la mancanza di alternativa terapeutica e richiedendo in ogni caso che il trattamento proposto sia almeno convalidato dalla letteratura scientifica internazionale (comma 2).

Una disposizione di carattere speciale è contenuta nel comma 3, che consente, fino al termine delle sperimentazioni previste dall'articolo 1 l'impiego in campo oncologico di medicinali a base di octreotide e di somatostatina, al di fuori delle indicazioni terapeutiche approvate, qualora il medico ritenga, sulla base di elementi obiettivi, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali già autorizzati per quella determinata patologia e purchè il paziente renda per iscritto il proprio consenso, dichiarando, inoltre, di essere stato informato dell'assenza di risultati dimostrativi dell'efficacia del trattamento che gli è stato proposto.

Il comma 4 esclude che l'impiego di un medicinale per indicazioni non autorizzate possa comunque legittimare l'erogazione gratuita del farmaco, mentre il comma 5 impone di sottoporre a procedimento disciplinare il medico che abbia violato le disposizioni dell'articolo in esame.

L'articolo 4 detta una specifica disciplina volta ad assicurare che nei casi, sia pur eccezionali, nei quali il medico ritenga di dover prescrivere octreotide o somatostatina per patologie oncologiche non previste fra le indicazioni terapeutiche autorizzate per i due prodotti, i farmaci in questione possano essere ottenuti dal paziente a un prezzo ridotto, concordato dal Ministro della sanità con le aziende produttrici, senza alcun onere aggiuntivo per la distribuzione.

Il medico è tenuto a specificare sulla ricetta che la prescrizione è effettuata ai sensi del presente decreto-legge. La ricetta deve essere trattenuta dal farmacista.

Il comma 4 dello stesso articolo 4 prevede la periodica trasmissione, da parte dei farmacisti, al Ministro della sanità di copia delle ricette in questione, ai fini di un op-

portuno monitoraggio delle prescrizioni di octreotide e di somatostatina in campo oncologico.

Il comma 5 prevede l'applicazione di sanzioni disciplinari per il farmacista che violi le disposizioni richiamate.

L'articolo 5 disciplina la prescrizioni da parte dei medici di preparazioni magistrali, stabilendo che le stesse possono essere costituite soltanto da principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente in cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione. Per evitare, peraltro, che siano sottratti alla disponibilità della classe medica medicinali non più in produzione per ragioni meramente commerciali, il comma 2 precisa che la revoca dell'autorizzazione di una specialità medicinale disposta per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo non impedisce al medico di chie-

dere al farmacista di effettuare una preparazione magistrale di identica composizione.

Il comma 3 impone al medico di specificare nella ricetta le ragioni del ricorso alla prescrizione estemporanea, nonchè di ottenere il consenso del paziente al trattamento. Il comma 4 disciplina le modalità con cui le ricette stesse debbono pervenire al Ministero della sanità, per le valutazioni di competenza. Opportunamente il comma 5, evitando inutili appesantimenti burocratici, esclude che le specifiche disposizioni sulla ricetta magistrale debbano applicarsi nel caso in cui il medicinale sia prescritto per indicazioni terapeutiche corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo. L'ultimo comma dell'articolo prevede sanzioni disciplinari a carico del farmacista e del medico che violino le disposizioni dell'articolo.

RELAZIONE TECNICA
(Articolo 1, commi 6 e 7)

1. *Introduzione*

La necessità di verificare l'attività clinica di terapie anticancro non convenzionali è stata sollevata recentemente dalla Commissione nazionale di oncologia.

Una proposta di uno studio sperimentale multicentrico di fase II sull'attività della multiterapia Metodo Di Bella (MDB) è stata approvata dalla Commissione.

La proposta si articola in dieci diversi protocolli per diversi tipi di pazienti con tumore. Le regioni hanno segnalato al Ministero i centri oncologici designati a condurre questa sperimentazione, in aggiunta ai sette Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) a indirizzo oncologico.

Allo stesso tempo le regioni hanno proposto l'attivazione di uno studio osservazionale su un numero limitato di pazienti.

Infine è stato stabilito di impiegare MDB sotto osservazione su un gruppo di 1.000 ammalati terminali di cancro.

Questa relazione offre gli elementi tecnici a fondamento del fabbisogno finanziario previsto dal decreto-legge (articolo 1, commi 6 e 7).

2. *Approvvigionamento e distribuzione dei farmaci*

Il Ministero della sanità e l'Istituto superiore di sanità cureranno l'approvvigionamento e la distribuzione gratuita dei farmaci per l'intera popolazione di 2.600 pazienti.

L'Istituto superiore di sanità curerà inoltre i controlli di qualità dei prodotti usati nella sperimentazione.

Il calcolo dei medicinali necessari per i 2.600 pazienti arruolati nella sperimentazione è stato effettuato calcolando il fabbisogno dei pazienti per i novanta giorni di terapia, secondo i dosaggi prescritti.

L'intera quantità di farmaci necessari per 1.000 pazienti verrà gratuitamente fornita dall'Associazione delle industrie farmaceutiche; il restante fabbisogno per 1.600 pazienti per novanta giorni è a carico dello Stato per un totale stimato in circa sei miliardi di lire.

Questa somma tiene conto delle dosi necessarie per mille pazienti con applicazione dei prezzi scontati che potranno conseguirsi con l'acquisto dei farmaci in unica soluzione.

La tabella allegata offre un'esposizione di questi calcoli nel suo primo riquadro.

Una parte dei farmaci necessari è sotto forma di galenici che verranno preparati dall'Istituto farmaceutico militare di Firenze: l'entità

delle spese vive di reagenti ed attrezzature che l'IFM deve affrontare può essere stimata in 95 milioni.

Analogamente l'ISS dovrà affrontare spese straordinarie di farmaci e reattivi per approntare i necessari controlli chimici sui farmaci: per questo è necessaria la spesa di 20 milioni per materiali di consumo e 34 milioni per Adenosina e altri prodotti, come indicato nel riquadro «Spese ISS» della tabella allegata.

3. Gestione della sperimentazione

L'attività di controllo dei farmaci e di gestione della sperimentazione è particolarmente gravosa e richiede un moderato sostegno straordinario per adempiere in tempi molto brevi ai compiti assegnati: questo giustifica il bisogno di alcuni mesi/uomo a contratto per rinforzare il gruppo di lavoro di ruolo e, soprattutto, per far convergere in ISS quelle competenze cliniche e diagnostiche indispensabili nella gestione della sperimentazione, ma non reperibili nell'ISS che non ospita attività clinica.

Spese dettagliate nell'apposito riquadro della tabella allegata.

4. Gestione dei flussi informativi

Il coordinamento dei flussi informativi avverrà presso l'ISS ma è raccomandabile l'identificazione di un punto di coordinamento regionale per la sperimentazione.

L'attivazione di un centro dedicato alla sperimentazione in ISS richiede modeste attrezzature tecniche (25 milioni.).

Una gran parte del lavoro di gestione della sperimentazione consisterà nelle verifiche, controlli ed attività di *auditing* nei centri clinici, insieme ad una intensa attività dei comitati che le regole di buona pratica clinica (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1997) impongono.

È quindi necessario un cospicuo fondo missioni, che includa missioni dall'estero per il comitato internazionale di Garanti che supervisionerà tutta l'operazione (255 milioni).

5. Attività informativa

A sostegno della intensa attività informativa posta in essere nelle regioni presso i centri clinici, nei prossimi giorni sarà attivato un numero verde nazionale per la terapia oncologica che opererà presso le sedi degli IRCCS di Milano, Roma e Napoli ed offrirà un'attività di *counseling* telefonico e di informazione sulla terapia oncologica. Il numero verde sarà coordinato e finanziato dall'ISS. Un corso di formazione per gli operatori della linea verde è già programmato per la prossima settimana.

Le spese per l'impianto telefonico nelle tre sedi, i *computers* necessari ed una stima del traffico telefonico nei primi tre mesi sono indicate

nel riquadro «telefono verde» della tabella insieme al costo di 24 operatori, a contratto, che risponderanno al servizio.

6. Conclusioni

Come risulta dalla tabella allegata, il fabbisogno complessivo per i primi tre mesi di sperimentazione è stimabile in 7 miliardi e 143 milioni.

La stima di 10 miliardi indicata, in via prudenziale, dalla norma tiene conto della possibilità di spese impreviste, anche in relazione all'andamento degli studi sperimentali.

PROGRAMMA SPERIMENTALE TERAPIA ONCOLOGICA

PIANO DI SPESA 1998 (in migliaia di lire)

Farmaci per gli ospedali	costo	n. dosi	totale
Somatostatina da 1f 3mg	60	47.700	2.862.000
Octreotide da 3f da 0,5	30	100.800	3.024.000
Bromocriptina conf. da 30	8	4.800	38.400
TOTALE ...			5.924.400

Stabilimento chim. militare

reattivi e materiale	25.000
spese produzione	70.000
TOTALE ...	95.000

Centro informativo e telefono verde int. Napoli, Roma, Milano

	costo	mesi/uomo	totale
Personale 24 op.	2.000	72	144.000
Impianti telefonici	3.500	3	10.500
Reti computer	23.000	3	69.000
Traffico telefonico (90 gg)	2	108.000	216.000
Consulenze giornalistiche			89.000
TOTALE ...			528.500

Spese ISS

	costo	mesi	totale
Laureati	3.500	24	84.000
Diplomati	2.500	36	90.000
Consulenze cliniche	5.000	16	80.000
Materiali di consumo			20.000
Adenosina, glicina, eccipienti per compresse			34.000
Spedizioni	30	240	7.200
Computers	5.000	5	25.000
TOTALE ...			340.200

Missioni

	costo	giorni	totale
Nazionali	300	550	165.000
Internazionali	1.000	90	90.000
TOTALE ...			255.000

Sommario dei costi

Farmaci	5.924.400
Stabilimento chim. militare	95.000
Centro informativo e telefono verde int. Napoli, Roma, Milano	528.500
Spese ISS	340.200
Missioni	255.000
Totale	7.143.100

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 39 del 17 febbraio 1998.

Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni volte a disciplinare, in via eccezionale, la sperimentazione clinica del «multitratamento Di Bella» e l'impiego di medicinali per indicazioni terapeutiche non autorizzate, per far fronte a una situazione di carattere straordinario determinatasi nel Paese a seguito del frequente ricorso da parte dei medici, per il trattamento di patologie oncologiche, a farmaci autorizzati con diverse indicazioni terapeutiche ed alla conseguente pretesa degli interessati di ottenere, attraverso rimedi giurisdizionali, l'erogazione gratuita dei farmaci prescritti;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 13 febbraio 1998;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

(Disciplina speciale della sperimentazione clinica del MDB)

1. Al fine di verificare l'attività in campo oncologico dei medicinali impiegati secondo il «multitratamento Di Bella» (MDB), quale definito in atti sottoscritti e depositati presso il Ministero della sanità, il Ministro della sanità concorda con le regioni e le province autonome un programma coordinato di sperimentazioni cliniche, anche in deroga alle disposizioni vigenti.

2. Le sperimentazioni di cui al comma 1 sono condotte, su pazienti che abbiano reso il proprio consenso informato, secondo protocolli approvati dalla Commissione oncologica nazionale, sentita la Commissione

unica del farmaco, presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ad indirizzo oncologico, nonchè presso strutture ospedaliere e universitarie, individuate dalle regioni e dalle province autonome, su richiesta del Ministro della sanità e ritenute idonee, ai fini di tali sperimentazioni, dalla Commissione oncologica nazionale. Sui protocolli viene acquisito l'avviso di un comitato etico nazionale appositamente istituito con decreto del Ministro della sanità.

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 da sperimentare e l'istituzione di un centro di informazione per il pubblico. L'Istituto chimico-farmaceutico militare di Firenze provvede alla preparazione dei medicinali inclusi nel MDB che non corrispondono, per formulazione, a specialità medicinali regolarmente in commercio.

4. Il Ministro della sanità verifica la disponibilità delle aziende produttrici dei medicinali a fornire gratuitamente i medicinali da sottoporre alle sperimentazioni di cui al comma 1 e adotta, in ogni caso, misure dirette a contenere gli oneri per la fornitura dei medicinali e per la loro distribuzione ai centri ai quali è affidata la sperimentazione.

5. I medicinali oggetto delle sperimentazioni cliniche di cui al presente articolo, sia considerati individualmente, sia nel loro insieme, non sono sottoposti agli accertamenti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n.754.

6. Gli oneri relativi alla fornitura, alla distribuzione dei medicinali e alle attività svolte dall'Amministrazione sanitaria centrale, ivi comprese quelle affidate all'Istituto superiore di sanità, sono a carico del Ministero della sanità per un ammontare complessivo non superiore a lire 10 miliardi per l'anno 1998. Gli ulteriori oneri necessari per l'effettuazione delle sperimentazioni, compresi quelli per la copertura assicurativa dei pazienti sottoposti al trattamento sperimentale, sono a carico degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e delle altre strutture presso le quali si effettuano le sperimentazioni, gravando, rispettivamente, sui finanziamenti erogati dal Ministero della sanità, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, lettera a), n. 3), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e sulle assegnazioni ordinarie del Fondo sanitario nazionale.

7. Alla copertura degli oneri derivanti dal primo periodo del comma 6, pari a 10 miliardi di lire per l'anno 1998, si provvede mediante riduzione dello stanziamento iscritto nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per lo stesso anno, all'uopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

8. Sono validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti posti in essere, ai fini della sperimentazione clinica del MDB, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, purchè conformi alla disciplina del presente articolo.

9. I risultati ottenuti dalle sperimentazioni eseguite in conformità di quanto previsto dal presente articolo sono sottoposti alla Commissione unica del farmaco per le determinazioni di competenza, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Art. 2.

(Conferma delle 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. La effettuazione di sperimentazioni ai sensi dell'articolo 1 non costituisce riconoscimento della utilità di impiego del medicinale per gli effetti di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. Resta ferma, pertanto, la competenza della Commissione unica del farmaco a valutare, sulla base dei criteri tecnici dalla stessa adottati, se ricorrano i presupposti per l'applicazione della disciplina prevista dalla richiamata disposizione di legge. In nessun caso, comunque, possono essere inseriti nell'elenco previsto dall'articolo 1, comma 4, del citato decreto-legge n.536 del 1996, medicinali per i quali non siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda.

Art. 3.

(Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate)

1. Fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità.

2. In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità 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, 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, 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 purchè tale impiego sia consolidato e conforme a 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.

Art. 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.

Art. 5.

(Prescrizione di preparazioni magistrali)

1. Fatto salvo il disposto del comma 2, i medici possono prescrivere preparazioni magistrali 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.

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.

Art. 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.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 17 febbraio 1998.

SCÀLFARO

PRODI – BINDI – CIAMPI

Visto, *il Guardasigilli*: FLICK