

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2497

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**MONTANI, ALESSANDRI, ALLASIA, BODEGA, BRIGANDÌ,
COTA, FAVA, GARAVAGLIA, GOISIS, GRIMOLDI, PINI**

Disposizioni per garantire l'accesso alle terapie
del dolore e alle cure palliative

Presentata il 4 aprile 2007

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il dibattito mediatico e politico sulle nuove problematiche emergenti dell'eutanasia e della lotta all'accanimento 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 costituzione, all'interno del Servizio sanitario nazionale e dei servizi sanitari regionali, di una rete in grado di coprire tutti i bisogni e tutte le esigenze del paziente. Il riferimento è, in particolare, 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 la 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 del dolore cronico.

A dispetto degli 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 la proposta di legge in esame intende riunire in un unico testo vari interventi che, a diverso titolo, sono finalizzati a 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 tale 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 costituire 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 », adottato ai sensi del 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

2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2007, 2008 e 2009.

L'articolo 3 è finalizzato a garantire la prosecuzione e l'attuazione del progetto « Ospedale senza dolore », previsto dall'accordo di cui al provvedimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 24 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 29 giugno 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 progetto è, in particolare, quello di promuovere un radicale mutamento di attitudini e di 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 eccetera) e che sia diffusa la filosofia della lotta alla sofferenza tra tutti i soggetti coinvolti nei processi assistenziali ospedalieri ed extra-ospedalieri. 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 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 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 a favore dei 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 tale fine, si prevede, da un lato, una revisione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel

supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, di 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 costituzione 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 previsti dall'allegato III-*bis* annesso al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, di regola impiegati nella terapia del dolore, avvenga utilizzando l'ordinario ricettario del Servizio sanitario nazionale, anziché il modello della ricetta a doppio ricalco previsto dalla normativa vigente.

Al comma 2 del medesimo articolo 5, inoltre, si provvede a inserire due sostanze cannabinoidi nella sezione B della tabella II allegata — e parte integrante — 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 del personale medico e sanitario sul tema della terapia del dolore severo promuovendo, da un lato, il conseguimento nel settore 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, e dall'altro lato, riconoscendo 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 a informare i cittadini sulle modalità e sui 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 3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2007, 2008 e 2009.

Nell'auspicare che la presente proposta di legge — 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 nell'Assemblea della Camera dei deputati, se ne sollecita una tempestiva calendarizzazione nel programma dei lavori della competente Commissione parlamentare.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità).

1. La Repubblica riconosce e tutela 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, con la presente legge si intende:

a) promuovere l'adeguamento strutturale del Servizio sanitario nazionale 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 come 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 Servizio sanitario nazionale 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. Per 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 2.000.000 di euro per ciascuno degli anni 2007, 2008 e 2009.

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 risponde ai trattamenti disponibili e che necessitano 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 e 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 del presente articolo 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 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39.

ART. 3.

(Progetto « Ospedale senza dolore »).

1. Per la prosecuzione e l'attuazione del progetto « Ospedale senza dolore » previsto dall'Accordo sancito tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, di cui al provvedimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 24 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 29 giugno 2001, è autorizzata la spesa di 1.000.000 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 l'atto di cui al primo periodo sono altresì stabilite le modalità di verifica dello stato di attuazione del progetto « Ospedale senza dolore » a livello regionale e sono individuate periodiche scadenze per il monitoraggio delle azioni intraprese nell'utilizzo delle risorse disponibili.

ART. 4.

(Livelli essenziali 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 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, e successive modificazioni, di definizione dei livelli essenziali di assistenza, relativamente all'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 alle cure domiciliari palliative integrate.

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

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

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

ART. 5.

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

1. Dopo il comma 4 dell'articolo 43 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, e successive modificazioni, è inserito il seguente:

« 4-bis. Per la prescrizione nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di medi-

cinali compresi nell'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 18 maggio 2004, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 25 ottobre 2004; in tale caso, ai fini della prescrizione e della dimostrazione della liceità del possesso del quantitativo di farmaci consegnati dal farmacista al paziente o alla persona che li ritira devono essere rispettate le indicazioni del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 18 maggio 2004 e il farmacista conserva copia o fotocopia della ricetta per il discarico nel registro previsto dall'articolo 60, comma 1, del presente testo unico ».

2. Fermo restando il disposto del secondo periodo del comma 1 dell'articolo 13 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, nella tabella II, sezione B, di cui all'articolo 14 del medesimo testo unico, e successive modificazioni, dopo la sostanza: « denominazione comune: Delorazepam » sono inserite le seguenti sostanze: « denominazione comune: Delta-8-tetraidrocannabinolo (THC) » e « denominazione comune: Delta-9-tetraidrocannabinolo (THC); denominazione chimica: (6aR, 10aR) – 6a, 7, 8, 10a – tetraidro-6, 6, 9 – trimetil – 3 – pentil – 6H – dibenzo[b,d]piran – 1 – olo ».

ART. 6.

(Formazione e 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 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui al-

l'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 domiciliari palliative o nell'assistenza ai malati terminali conseguua crediti formativi in terapia del dolore severo.

2. Le regioni, nell'ambito della loro competenza in materia di istruzione e di formazione professionale, valutano l'opportunità di procedere all'istituzione di scuole di formazione professionale per la preparazione del personale medico e sanitario da destinare alla realizzazione del programma di cure domiciliari palliative 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 a informare i cittadini sulle modalità e sui criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di trattamento del dolore severo nelle patologie neoplastiche o degenerative progressive. Nelle campagne di cui al primo periodo 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 contenute nei medesimi farmaci.

2. Le regioni, le aziende sanitarie locali e ospedaliere e le altre strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private garantiscono massima pubblicità agli utenti del servizio sui 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, stimati in complessivi 3.000.000 di euro per ciascuno degli anni 2007, 2008 e 2009, si provvede mediante corrispondente riduzione, 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 a 5 milioni di euro finalizzati alle iniziative nazionali realizzate dal Ministero della salute, e, per gli anni 2008 e 2009, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per i medesimi anni 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 l'anno 2007, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

PAGINA BIANCA

€ 0,30



15PDL0026430