

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori ZITO, CONDORELLI, TORLONTANO,
DUÒ, AZZARETTI, SIGNORELLI, PERINA, VENTRE, MELOTTO,
ALBERTI e PERUGINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° AGOSTO 1991

Proroga del programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori

ONOREVOLI SENATORI. – Il Programma italo-americano sulla terapia dei tumori, di cui al decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, varato per il quinquennio 1987-1991, ha promosso lo sviluppo di terapie innovative dei tumori maligni in fase avanzata, metastatizzati e refrattari ai trattamenti convenzionali, attraverso ricerche cliniche e di base.

Progetto e relative motivazioni.

Il programma è coordinato dall'Istituto superiore di sanità, in base agli orientamenti espressi da una Commissione nazionale

consultiva nominata e presieduta dal Ministro della sanità. Al programma hanno partecipato i più qualificati Istituti oncologici nazionali, universitari e non, in stretta collaborazione con il polo-guida della ricerca anti-tumorale negli Stati Uniti (*National Cancer Institute, National Institutes of Health, Bethesda*).

In previsione dello sviluppo crescente di queste ricerche, ed in considerazione del loro prevedibile impatto scientifico-clinico, l'Istituto superiore di sanità propone il prosieguo del programma Terapia dei tumori per il quinquennio 1992-1996, secondo uno schema operativo già sperimentato con successo nell'ambito del programma 1987-1991.

Esperienza acquisita.

L'impostazione originaria, del programma, nato nei primi anni, prevedeva l'impiego in terapia clinica di una citochina (IL-2, interleuchina 2) secondo i concetti di immunoterapia e immunostimolazione già storicamente perseguiti a cominciare dall'impiego del BCG (bacillo di Calmette-Guerin) o dei diversi estratti timici.

Rispetto alle precedenti esperienze, tuttavia, questo programma si è sviluppato su direttrici e risultati ben più rilevanti, sia sul piano scientifico che clinico. Per la parte italiana, in fase di prima attuazione del programma, tali ricerche hanno già fornito risultati di assoluta rilevanza che hanno ottenuto grandissimi riconoscimenti nell'ambito della comunità scientifica mondiale ed una ampia risonanza sulla stampa e sui mezzi di comunicazione radiotelevisiva nazionali ed internazionali per le ampie prospettive e potenzialità di impiego in terapia clinica. Basterà ricordare gli studi fondamentali sulla caratterizzazione delle cellule NK da parte dell'Istituto dei tumori di Genova e la messa a punto di una procedura per la purificazione completa dei progenitori e delle cellule staminali emopoietiche presso l'Istituto superiore di sanità. Sul piano clinico, diversi Centri di ricerche cliniche hanno segnalato risultati incoraggianti mediante l'utilizzo di IL-2, in associazione a cellule antitumorali (LAK o TIL) o a chemioterapia antiblastica, in tumori solidi metastatizzati (ad esempio, melanoma e carcinoma renale) e anche in leucemie acute.

Prospettive.

Questo programma di ricerca sulla terapia dei tumori, oltre ad avere fornito precise risposte cliniche, ha anche aperto nuove prospettive, indicando le direttrici operative che potrebbero fornire ulteriori e più mirate possibilità terapeutiche, attraverso la messa a punto di nuovi protocolli di immunoterapia adottiva, l'identificazione di

nuove molecole ad azione antitumorale, l'impiego di cellule del sistema immunitario stimulate *in vitro* o modificate con le tecniche di ingegneria genetica, e l'individuazione di specifiche molecole in grado di interferire con i meccanismi di regolazione genica della cellula neoplastica.

Conclusioni.

I punti qui sopra esposti rappresentano nel loro complesso le espressioni scientifiche e cliniche attualmente più avanzate a livello mondiale.

In campo internazionale, dallo sviluppo di queste nuove linee di ricerca, sono attesi importanti e significativi risultati a livello terapeutico, soprattutto nei tumori solidi, in termini di frequenza di remissioni complete e della relativa durata.

Le diverse tematiche, sia dal punto di vista clinico che della ricerca di base possono essere sviluppate e sperimentate direttamente nel nostro Paese, in sinergia con programmi complementari sviluppati congiuntamente con il massimo organo di ricerca biomedica statunitense (NIH).

Il programma in oggetto completa, si integra e sostiene il nuovo progetto finalizzato «Applicazioni cliniche della ricerca oncologica» appena varato dal Consiglio nazionale delle ricerche.

A parte la legge speciale per la lotta contro l'AIDS, questo rappresenta l'unico programma di ricerca biomedica direttamente gestito dal Ministero della sanità.

Si fa presente che, sia la legge di riforma sanitaria n. 833 del 1978, che le diverse proposte di Piano sanitario nazionale presentate negli ultimi anni, che infine la stessa legge di riforma delle USL, attualmente in discussione al Parlamento, prevedevano e prevedono l'attuazione di specifici programmi di ricerca biomedica, ed in particolare nel settore oncologico, sia come momento di avanzamento delle conoscenze che come miglioramento delle prestazioni sanitarie e terapeutiche formate dal Servizio sanitario nazionale.

X LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

La più ampia articolazione di questo secondo programma è inoltre in grado di coinvolgere sui diversi livelli di responsabilità un elevato numero di sanitari e di strutture ospedaliere nel Paese, proponendosi quindi anche come modello per il trasferimento dei risultati della ricerca, della formazione e dell'aggiornamento del personale del Servizio sanitario nazionale.

Fabbisogno finanziario e articolato di legge.

L'Istituto superiore di sanità raccomanda quindi il finanziamento del programma Terapia dei tumori per il quinquennio 1992-1996, secondo uno schema operativo che ricalchi quello già sperimentato con successo nell'ambito del programma 1987-1991, e con il seguente fabbisogno finanziario:

1992: 6 miliardi
1993: 6 miliardi
1994: 6 miliardi
1995: 8 miliardi
1996: 8 miliardi

Il varo del Programma Terapia dei Tumori di seconda generazione potrebbe essere ottenuto mediante l'allegato articolato di legge.

La previsione dell'articolo unico richiama in vigore quelle parti dell'articolo 5 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, che, occupandosi delle forme, dei modi e dei procedimenti di gestione dei fondi del programma tumori, hanno dato fino ad oggi risultati più che soddisfacenti dal punto di vista della rapidità ed ottimizzazione della spesa.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È prorogato, per il quinquennio 1992-1996, il programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori di cui all'articolo 5 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531.

2. Per il periodo di cui al comma 1 restano confermate le disposizioni di cui ai commi 3, 4 e 11 dell'articolo 5 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531.

3. All'onere finanziario derivante dall'attuazione del programma, pari a lire 6 miliardi per ciascuno degli anni 1992, 1993 e 1994 ed a lire 8 miliardi per ciascuno degli anni 1995 e 1996, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 6856 del Ministero del tesoro.

4. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.