

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 597

PROPOSTA DI LEGGE

d’iniziativa del deputato MANDELLI

Disposizioni in materia di malattie cardiovascolari e per la prevenzione e la cura dell’ictus cerebrale ischemico

Presentata il 10 maggio 2018

ONOREVOLI COLLEGHI! — Le malattie cardiovascolari costituiscono la più importante causa di morte nel mondo e la loro elevata e crescente prevalenza incide sulla salute pubblica e sulle risorse sanitarie ed economiche. Tali patologie sono state individuate come priorità sanitaria dall’Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e non si è mancato, negli ultimi anni, di attivare programmi di monitoraggio e di fornire indicazioni atte a promuovere programmi di prevenzione. L’invecchiamento della popolazione, un incongruo stile di vita e l’aumentata sopravvivenza dopo eventi cardiaci acuti ne giustificano l’aumento di prevalenza negli ultimi anni e l’ulteriore incremento previsto nei prossimi decenni. Le maggiori malattie croniche non comunicabili (NCD), come le malattie cardiovascolari, sono responsabili del 70 per cento delle disabilità e dell’85 per cento delle morti nel mondo.

Oltre che un problema umano di sofferenza e di morte, esse costituiscono un carico pesante di ordine economico, sempre meno sostenibile anche nei Paesi a più elevata copertura sanitaria. Il costo diretto (costi sanitari) e indiretto (perdita di giornate di lavoro) delle malattie cardiovascolari nell’Unione europea valutato in circa 200 miliardi di euro. Coloro che sopravvivono ad una forma acuta di cardiopatia diventano malati cronici, con una qualità della vita decisamente ridotta e con un alto consumo di risorse assistenziali e farmaceutiche a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN). I dati dell’ISTAT riportano che un italiano su quattro è affetto da malattie cardiache. Sono stati ampiamente studiati i fattori di rischio multiplo delle malattie cardiovascolari ed è stato riconosciuto che quelli ad oggi modificabili (per prevenzione o per intervento medico) rappresentano oltre il 90 per cento del rischio globale. L’approccio terapeutico e diagno-

stico è, comunque, in costante evoluzione e grazie ai progressi raggiunti in campo scientifico e tecnologico vengono immesse sul mercato nuove apparecchiature dotate di una maggiore capacità di risoluzione, vengono introdotti nuovi esami diagnostici che consentono cure più appropriate e vengono prodotti nuovi e sempre più efficaci farmaci e nuove terapie non farmacologiche. La fibrillazione atriale (FA), in particolare, è l'anomalia del ritmo cardiaco più diffusa tra le persone adulte: interessa l'1, 1-1, 5 per cento della popolazione degli USA e dell'Europa occidentale. La patologia provoca l'accelerazione o il rallentamento eccessivo della frequenza cardiaca, sempre associate alla irregolarità del battito, e colpisce più di 9 milioni di persone solo fra Unione europea e Stati Uniti. Il rischio di FA aumenta con l'età, con un *range* di prevalenza tra lo 0,9 per cento ed il 2,5 per cento degli adulti in tutto il mondo, con percentuali dello 0,5 per cento nella fascia di età tra 50-59 anni, dell'1,8 per cento nella fascia di età tra 60-69 anni, del 4,8 per cento nella fascia di età tra 70-79 anni e dell'8,8 per cento nella fascia di età tra 80-89 anni. Una persona su quattro, con più di 45 anni, ne soffre. In Italia sono affette da FA oltre un milione di persone. L'*ictus* cerebrale (*ictus cerebri* alla latina o *stroke* all'inglese) è un accidente cerebrovascolare (è l'infarto del cervello). È la morte, la necrosi definitiva e non più riparabile di un gruppo di cellule cerebrali. La funzione di queste cellule cerebrali, una volta in necrosi, non può essere vicariata da nessun altro gruppo di cellule cerebrali e quindi la perdita della funzione specifica è definitiva nel tempo. L'*ictus* è nell'80 per cento dei casi un *ictus* ischemico (da riduzione dell'apporto ematico al cervello) e nel 20 per cento dei casi un *ictus* emorragico (da emorragia intracranica). Gli *ictus* ischemici nella maggioranza dei casi sono dovuti a lesioni del tratto extracranico dei tronchi sovraortici (TSA del collo), mentre nel 30 per cento dei casi ne sono responsabili emboli di origine cardiaca, quasi sempre in presenza di FA. L'*ictus cerebri* è la terza causa più comune di morte e la principale causa di incapacità funzionale nei Paesi

occidentali, colpendo per il 50 per cento soggetti di età inferiore ai 65 anni e per il 12 per cento soggetti al di sotto dei 45 anni e comporta per il paziente perdita di funzionalità, nonché un peggioramento della qualità della vita. Dati epidemiologici evidenziano che la FA è responsabile dell'85 per cento degli *ictus* dovuti ad aritmie cardiache e di oltre il 50 per cento delle forme cardioemboliche. Chi soffre di FA ha un rischio di *stroke* 4-5 volte maggiore, con esiti particolarmente gravi: nel 20 per cento dei pazienti l'*ictus* si rivela fatale, nel 60 per cento è causa di disabilità; ogni anno, nel mondo, circa 3 milioni di persone vengono colpite da *ictus* come conseguenza della FA e il 50 per cento muore entro il primo anno. L'*ictus* da FA, inoltre, accresce i costi di ricovero ospedaliero di circa il 30 per cento rispetto a quelli di un *ictus* non provocato da un'aritmia cardiaca. Secondo recenti stime, il numero complessivo dei casi di FA raddoppierà entro il 2050, una crescita del tasso d'incidenza che provocherà un incremento della probabilità di essere colpiti da un *ictus*, con conseguenti ripercussioni sia sulle condizioni di salute dell'intera collettività, sia sulla spesa sanitaria. A questa malattia è associato, inoltre, un aumento della demenza, dello scompenso cardiaco (di circa tre volte) e della mortalità (di circa due volte). Ad aggravare ulteriormente la complessità di questo scenario è anche la natura asintomatica della FA, che contribuisce a ritardare una diagnosi tempestiva e finalizzata ad avviare un adeguato trattamento clinico e farmacologico. Le terapie per la FA gravano sui bilanci dei Paesi europei per circa 6,2 miliardi di euro ogni anno, mentre in USA per 6,65 miliardi di dollari. Di questa spesa complessiva, il 52 per cento riguarda i ricoveri in ospedale, il 23 per cento i farmaci, il 9 per cento le visite mediche, 18 per cento ulteriori esami, il 6 per cento la perdita di reddito da lavoro e il 2 per cento le procedure paramediche. Ciò che, quindi, impatta maggiormente in termini di costi, non è la terapia farmacologica ma i costi relativi al trattamento ospedaliero. Nell'*Health Technology Assessment Report 2011* dell'Associazione italiana di aritmologia e car-

diostimolazione è stato stimato il costo annuale della FA in Italia per il periodo 2007-2051. Assumendo come costo medio per paziente euro 3.225 all'anno in base ai dati di costo risultanti dalla *Euro Heart Survey*, si è avuta una previsione di costo per il SSN per il 2011 di euro 3.845.020.511 e una stima negli anni futuri, in base all'andamento dell'epidemiologia, che arriverà a euro 7.096.000.000 nel 2051. In considerazione di tali dati, a seguito della crescente prevalenza della FA, il SSN sarebbe dunque di fronte ad un incremento dei costi per il trattamento tradizionale di tale aritmia di circa euro 700 milioni nel primo decennio, con un *trend* mediamente crescente, il cui incremento ammonta a circa 70-80 milioni all'anno.

Occorre, quindi, in primo luogo predisporre un quadro normativo solido, trasparente e sostenibile, che sia adeguato agli obiettivi perseguiti. Per tale ragione questa proposta di legge prevede, tra le altre cose, di incentivare l'uso di dispositivi, sia diagnostici che terapeutici, per la prevenzione e la cura della FA. Tale quadro deve essere favorevole all'innovazione e alla concorrenzialità dell'industria dei farmaci e dei dispositivi medici e deve fare sì che i prodotti più innovativi ed efficaci possano accedere al mercato in modo rapido ed efficiente a vantaggio dei pazienti e degli operatori sanitari. I dispositivi diagnostici che permettono di individuare e monitorare la presenza e il grado di severità della FA sono principalmente rappresentati da sistemi di monitoraggio ECG (*loop recorder* esterno, *loop recorder* impiantabile, *event recorder*, qualsiasi dispositivo terapeutico impiantabile come il *pace-maker*-defibrillatore, e dispositivi di resincronizzazione cardiaca), attraverso i quali è possibile l'utilizzo della telemedicina, ovvero la trasmissione a distanza dei parametri rilevati dal dispositivo stesso. In questo modo la rapidità e la precocità della diagnosi sono ga-

rantite, con la conseguente erogazione della terapia più corretta e la possibilità di evitare accertamenti inutili, inappropriati e costosi.

Purtroppo, ad oggi, il nomenclatore tariffario non riconosce le prestazioni fornite in telemedicina: di conseguenza il lavoro di revisione dei dati clinici trasmessi « a distanza » rimane un lavoro « volontario » e non riconosciuto né a livello amministrativo, né a livello di pagamento della prestazione offerta al paziente. Avendo come obiettivo prioritario l'individuazione di un corretto percorso assistenziale, diagnostico e terapeutico, la presente proposta di legge definisce le opzioni terapeutiche ad oggi disponibili. Il processo di innovazione tecnologica ha reso disponibile sul mercato tecnologie che permettono di effettuare il trattamento della FA attraverso l'ablazione transcatetere. Si tratta di una pratica miniminvasiva utilizzata nella cura delle aritmie, che consiste nell'effettuare la distruzione del tessuto miocardico patogeno, responsabile dell'innescamento o del mantenimento dell'aritmia, senza danneggiare i tessuti sani circostanti. L'obiettivo dell'ablazione transcatetere è quello di provocare una lesione endocardica permanente a livello degli osti delle vene polmonari o in altre zone delle pareti cardiache: questo permette di eliminare la condizione di anomalia elettrica presente nella FA che ne costituisce la causa e ne determina l'automantenimento. Sul mercato sono altresì disponibili tecnologie che permettono la prevenzione dell'*ictus* tramite l'utilizzo di dispositivi medici per la chiusura miniminvasiva dell'auricola dell'atrio sinistro. Come da letteratura, il 90 per cento circa dei trombi causa di *ictus* ha origine, infatti, all'interno di tale distretto anatomico. L'obiettivo della chiusura/esclusione dell'auricola sinistra è quello di eliminare la principale fonte di trombi con una conseguente riduzione del rischio di *ictus*.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Definizioni).

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) « *ictus* cerebrale ischemico »: una sindrome caratterizzata dall'esordio improvviso di deficit neurologici focali o diffusi, di durata superiore a ventiquattro ore o con esito letale, dovuta a cause circolatorie, a emboli di origine cardiaca o a lesioni del tratto extracranico delle arterie carotidi;

b) « fibrillazione atriale (FA) »: un'aritmia cardiaca che origina dagli atri del cuore, caratterizzata da una completa irregolarità dell'attivazione elettrica degli atri che influisce sulle normali contrazioni atriali;

c) « *ictus* cardioembolico »: una particolare tipologia di *ictus* cerebrale ischemico causato da patologie cardiache o da emboli di origine cardiaca;

d) « carotidopatia extracranica »: un'affezione delle arterie carotidi del collo (tronchi sovra-aortici-TSA), che presentano placche pericolose le quali possono causare emboli e determinare un *ictus* cerebrale ischemico.

ART. 2.

(Finalità).

1. La presente legge persegue le seguenti finalità:

a) promuovere la prevenzione e la diagnosi delle patologie di cui all'articolo 1;

b) favorire la realizzazione di percorsi terapeutici e di pratiche sanitarie ottimali per la gestione dei pazienti, nonché la ricerca e lo studio delle cause e delle conseguenze delle patologie di cui all'articolo 1

al fine di assicurare trattamenti adeguati ed efficaci dei pazienti e a costi sostenibili per il Servizio sanitario nazionale (SSN);

c) prevedere facilitazioni per l'accesso ai farmaci che curano le patologie di cui all'articolo 1 e agli strumenti utili alla loro prevenzione;

d) rendere organici e finibili tutti i dati scientifici, medici e statistici sulla FA e con riferimento alle carotidopatie extracraniche;

e) sensibilizzare gli operatori sanitari in materia di prevenzione e di informazione delle patologie di cui all'articolo 1;

f) sensibilizzare l'opinione pubblica sull'importanza di uno stile di vita salubre, al fine di prevenire e di combattere le malattie cardiovascolari;

g) promuovere un'adeguata conoscenza della FA e delle carotidopatie extracraniche, al fine di ridurre la loro insorgenza e le loro complicanze nel lungo periodo.

ART. 3.

(Prevenzione e diagnosi).

1. Per l'attuazione delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), la FA e le carotidopatie sono riconosciute come patologie altamente rischiose e potenzialmente invalidanti.

2. Il Ministro della salute predispone, nell'ambito del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle patologie rilevanti concernenti le malattie cardiovascolari e cerebrovascolari, una sezione dedicata alla prevenzione dell'*ictus* cerebrale ischemico da FA e da stenosi carotidee, in cui sono esposti i progetti di prevenzione, cura e sensibilizzazione nel medio periodo.

3. Le autorità regionali competenti, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, inseriscono nei rispettivi piani sanitari regionali i temi della FA e delle carotidopatie, al fine di rendere disponibili nell'intero territorio nazionale, in modo equo, economicamente sostenibile e uniforme, le nuove opportunità terapeutiche previste per un corretto

trattamento di tali patologie, anche attraverso l'analisi di fattori di rischio comprovati, quali la familiarità. Le autorità regionali competenti adottano altresì iniziative di formazione atte a promuovere la conoscenza di studi e ricerche in materia presso la popolazione a fini di informazione ed educazione sanitaria.

4. Le autorità sanitarie competenti forniscono a tutti i cittadini di età superiore a cinquanta anni un manuale per la prevenzione delle patologie cardiovascolari, in cui sono spiegati i fattori di rischio e le pratiche quotidiane ottimali per diminuire il rischio di *ictus*, nonché un calendario di controllo cardiovascolare che, se regolarmente compilato e aggiornato, garantisce la gratuità di tutti i servizi di assistenza e controllo medico presso le strutture ospedaliere pubbliche e private convenzionate, allo scopo di aumentare la prevenzione e ridurre l'ospedalizzazione d'emergenza.

5. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite agevolazioni fiscali in relazione ai costi sostenuti per l'acquisto di strumenti di autodiagnosi e controllo per le patologie di cui all'articolo 1 approvati dall'Istituto superiore di sanità (ISS).

6. Le autorità sanitarie competenti attuano tutti gli interventi utili a sviluppare e diffondere l'utilizzo dei sistemi di monitoraggio elettrocardiografico, dei dispositivi terapeutici impiantabili e dei dispositivi di resincronizzazione cardiaca, efficaci per l'identificazione del *burden* della FA e degli episodi asintomatici spesso responsabili di *ictus*, nonché strumenti diagnostici *ecodoppler* finalizzati a valutare l'entità e la gravità delle stenosi carotidee.

ART. 4.

(Gestione del paziente).

1. Per le finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b*), è favorita la realizzazione di percorsi terapeutici e di pratiche sanitarie ottimali per il paziente.

2. Le autorità sanitarie competenti, a livello locale, regionale e nazionale, assicurano percorsi diagnostici, terapeutici e as-

sistenziali mirati e di carattere multidisciplinare. Le stesse autorità pianificano e coordinano l'attività condivisa tra presidi ospedalieri e centri per la gestione e la cura della FA e delle patologie carotidee, indirizzando il paziente verso le scelte terapeutiche più idonee.

3. Le autorità sanitarie competenti adottano un modello di gestione coordinata del percorso terapeutico in modo da garantire che, dopo un iniziale *screening* periferico, attuato a livello territoriale o presso centri cardiologici di 1° e di 2° livello, nonché centri vascolari di 1° e di 2° livello, i pazienti con FA potenzialmente trattabili con terapie non farmacologiche, e in particolare con l'ablazione transcateretere, con la chiusura dell'auricola sinistra e con gli interventi sulle arterie carotidi, a cuore aperto o endovascolari, possano accedere a centri in grado di eseguire tali terapie nel territorio nazionale.

4. Le autorità sanitarie competenti facilitano l'accesso alle strutture di emergenza e di assistenza e alle unità dedicate alla cura degli *ictus*, assicurando che esse siano dotate delle tecnologie più avanzate e diffuse nell'intero territorio nazionale.

5. Al fine di ridurre i costi di ospedalizzazione e previa adeguata diagnosi, le autorità sanitarie competenti prevedono percorsi di trattamento dei pazienti in *day-hospital* o al di fuori del percorso ospedaliero, presso ambulatori specializzati che assicurino la possibilità di accedere alle cure sanitarie richieste.

6. Le autorità competenti adottano misure urgenti per garantire la totale esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per i pazienti affetti dalle patologie di cui all'articolo 1 con conseguenze croniche invalidanti, anche in relazione alle più avanzate e complete prestazioni disponibili.

ART. 5.

(Farmaci e dispositivi).

1. Per le finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *c*), è incentivata la ricerca sui farmaci utili al trattamento delle patologie di cui all'articolo 1 e sull'uso di di-

spositivi diagnostici e terapeutici per la loro cura e prevenzione.

2. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, predispone un piano per incentivare la produzione e la commercializzazione dei farmaci antiaritmici di ultima generazione e dei nuovi anticoagulanti orali (NAO).

3. Il Ministro della salute predispone un piano logistico per garantire la massima diffusione nel territorio nazionale dei farmaci di cui al comma 2 e dei dispositivi diagnostici e terapeutici di cui al comma 1.

4. Con decreto del Ministro della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco, sono stabilite procedure semplificate ai fini dell'immissione in commercio dei farmaci relativi alle patologie di cui all'articolo 1 che hanno già ottenuto l'autorizzazione dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

5. I farmaci commercializzati in Italia riconosciuti come innovativi dall'EMA sono forniti gratuitamente ai soggetti affetti dalle patologie alle quali la registrazione fa riferimento e possono essere inseriti nel Prontuario nazionale dei farmaci nelle fasce esenti dalla compartecipazione alla spesa.

6. Le regioni assicurano nei rispettivi prontuari terapeutici l'estensione alle terapie innovative dei benefici relativi alla gratuità dei farmaci, nonché la continuità terapeutica per la FA e le carotidopatie, come previsto dalle più avanzate linee guida nazionali e internazionali.

7. Le regioni assicurano, altresì, la continuità diagnostico-terapeutica della FA garantendo l'accesso ai dispositivi di monitoraggio, all'ablazione transcateretere e ai dispositivi per la chiusura o l'esclusione dell'auricola dell'atrio sinistro, nonché agli interventi sulle arterie carotidi a cuore aperto o endovascolari, come previsto dalle linee guida nazionali e internazionali.

8. Sono attuate tutte le procedure utili a sviluppare e diffondere i sistemi di monitoraggio elettrocardiografico di cui all'articolo 3, comma 6, efficaci per l'identificazione del *burden* della FA e degli episodi asintomatici spesso responsabili di *ictus*, nonché i sistemi di monitoraggio in soggetti familiarmente predisposti a *ictus* da dissecazione delle arterie carotidi in giovane età.

9. I NAO immessi sul mercato sono prescritti come prima alternativa di cura per i pazienti con FA e sono posti interamente a carico del SSN, tenuto conto del documentato profilo di alta efficacia e sicurezza, del ridotto rischio emorragico rispetto ai farmaci già in uso e dell'assunzione a dosaggio fisso per la prevedibile risposta dell'organismo.

10. Le regioni e le aziende sanitarie locali (ASL) adottano un programma di *screening* annuale per l'individuazione della FA mediante elettrocardiogramma (ECG), nonché per la diagnosi di placche carotidee a rischio, mediante l'effettuazione di *ecocolordoppler* (ECD) delle arterie carotidi, nei soggetti di età superiore a sessantacinque anni.

ART. 6.

(Rapporto annuale sull'ictus cerebrale ischemico).

1. Per le finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *d*), l'ISS, d'intesa con le regioni e con le ASL, con i centri di ricerca, medici e sanitari, con le associazioni e con le fondazioni specializzate nello studio e nell'analisi della FA e delle stenosi carotidee a rischio, con le università e con le unità operative complesse di chirurgia vascolare ed endovascolare, nonché con le aziende produttrici di farmaci e con le aziende produttrici di dispositivi per il trattamento della FA e per la prevenzione dell'*ictus*, predispone un rapporto annuale sull'*ictus* cerebrale ischemico, che tiene conto di ogni dato utile disponibile e delle indicazioni contenute nella sezione dedicata del Piano sanitario nazionale di cui all'articolo 3, comma 2.

2. Il rapporto di cui al comma 1 prevede altresì procedure di adeguamento alle linee guida cliniche riconosciute sul trattamento della FA e delle carotidopatie extracraniche, nonché degli *ictus* correlati, predisposte dalle più importanti società scientifiche.

ART. 7.

(Competenze del Ministero della salute e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano).

1. La prevenzione e la cura dell'*ictus* cerebrale ischemico costituiscono obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

2. Nel rispetto delle disposizioni sul riparto delle competenze in materia tra Stato e regioni, il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, definisce le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla presente legge, previo parere del Consiglio superiore di sanità.

3. L'attuazione dei principi della presente legge, in conformità alle linee guida definite ai sensi del comma 2, costituisce adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato.

4. Il comitato paritetico permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'intesa sottoscritta il 23 marzo 2005 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005, valuta annualmente lo stato di attuazione della presente legge, con particolare riguardo all'appropriatezza e all'efficienza dell'utilizzo delle risorse e alla verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione.

ART. 8.

(Sensibilizzazione e informazione sull'ictus ischemico).

1. Per le finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *e*) e *f*), il Ministero della salute, in collaborazione con gli organismi pubblici e privati individuati dal medesimo Ministero, organizza e coordina una campagna nazionale di sensibilizzazione e di informazione sull'*ictus* ischemico, preve-

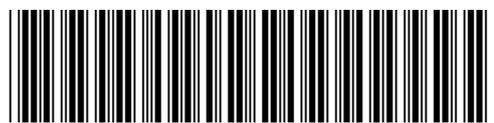
dendo il coinvolgimento dei medici di medicina generale, degli operatori sanitari e delle associazioni dei pazienti interessati.

ART. 9.

(Copertura finanziaria).

1. Per la realizzazione delle finalità di cui alla presente legge, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo non inferiore a 50 milioni di euro annui, una quota del Fondo sanitario nazionale, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

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



18PDL0021910