

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3458

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

DE FILIPPO, CARNEVALI, SIANI, PINI, IANARO, RIZZO NERVO

Disposizioni per il riconoscimento dell'asma grave come patologia cronica e invalidante nonché per la diagnosi e la cura di essa

Presentata l'8 febbraio 2022

ONOREVOLI COLLEGHI! — L'asma bronchiale è una malattia eterogenea nell'eziopatogenesi e nelle manifestazioni cliniche: « caratterizzata generalmente da infiammazione cronica delle vie aeree, è definita da una storia di sintomi respiratori quali respiro sibilante, dispnea, sensazione di costrizione toracica e/o tosse che variano nel tempo e in intensità, insieme a una variabile limitazione al flusso espiratorio ».

Si definisce asma grave quel fenotipo di asma che, in pazienti con dimostrata aderenza alla terapia massimale e al trattamento ottimale delle comorbidità, non è controllato o lo è solo con il dosaggio massimo dei farmaci, perdendo il controllo ad ogni tentativo di riduzione della terapia.

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) stima in 235 milioni gli asmatici nel mondo. Dati epidemiologici italiani aggiornati al 2017 indicano, su una popolazione

di 60.589.445 residenti una prevalenza del 6,6 per cento di pazienti asmatici (3.998.903). Di questi il 5 per cento (199.945) è affetto da asma grave ed utilizza da solo il 50 per cento delle risorse spese per l'asma. In tema di equità, molti pazienti non sono in grado di accedere alle cure necessarie o vi accedono con congruo ritardo, contribuendo ad incrementare il peso economico della malattia. La prevalenza dell'asma in età pediatrica, in base a quanto risulta dagli studi SIDRIA (Studi italiani sui disturbi respiratori dell'infanzia e l'ambiente), è in media del 10 per cento della popolazione generale. Nella fascia 6-14 anni si stimano 400.000 bambini e ragazzi affetti da asma bronchiale in Italia. Di questi circa il 5 per cento (dunque 20.000 circa) sono affetti da asma grave.

L'asma è una malattia di rilevante impatto sociale: il costo medio annuo, a livello

europeo, di un paziente asmatico è di 1.583 euro, mentre il costo annuo di un paziente con asma grave è di circa 2.281 euro (dovuti sia alle visite dal medico curante, agli accessi al pronto soccorso, ai ricoveri ordinari e in terapia intensiva, sia agli elevati costi indiretti in termini di giornate perse di lavoro, tempo impiegato dai *caregiver*, riduzione delle attività sociali).

In Italia attualmente sono attivi due registri dedicati alla raccolta dei dati relativi all'asma grave. I primi dati analizzati su pazienti con asma grave inclusi nel registro *Severe Asthma Network-Italy* (SANI) hanno mostrato che più della metà dei pazienti con asma grave nei dodici mesi precedenti alla valutazione ha avuto una riacutizzazione, il 9,7 per cento ha avuto un accesso in pronto soccorso e il 7,3 per cento è stato ospedalizzato. I dati ricavabili dal registro *Italian Registry on Severe Asthma* (IRSA), patrocinato dall'Associazione allergologi immunologi italiani territoriali e ospedalieri (AAIITO) e dall'Associazione italiana pneumologi ospedalieri (AIPO), relativi al 2019, mostrano, su 851 pazienti arruolati, una prevalenza nel sesso femminile (61 per cento), con un'età media di 55 anni; si tratta per il 60 per cento di soggetti in sovrappeso o obesi, di ex fumatori nel 21 per cento dei casi o fumatori nel 6 per cento dei casi; l'insorgenza dei sintomi avviene dopo i 40 anni nel 25 per cento dei casi; nel 73 per cento dei casi era possibile riconoscere un substrato allergico.

La mortalità per asma è stimata intorno a 1.000 pazienti ogni giorno in tutto il mondo e si può verificare in ogni stadio di gravità della malattia. I decessi continuano a verificarsi a causa di inadeguata diagnosi di gravità e inadeguata gestione della terapia, in particolare l'eccessivo utilizzo di broncodilatatori Beta2-agonisti a breve durata di azione (SABA) ed al contemporaneo sottoutilizzo di corticosteroidi inalatori (ICS).

Gli stadi di gravità dell'asma, valutati in base alla quantità di terapia necessaria a ottenere e mantenere il controllo sono i seguenti:

Step 1-2 – asma lieve: asma ben controllato con la sola terapia al bisogno con l'uso dei farmaci antinfiammatori a basso

dosaggio in terapia quotidiana oppure con uno schema di utilizzo al momento del bisogno (comparsa dei sintomi) in associazione con un broncodilatatore ad immediata e duratura efficacia;

Step 3-4 – asma moderato; asma ben controllato con bassa/media dose di associazioni fra farmaci antinfiammatori e broncodilatatori

Step 5 – asma grave: asma che necessita dell'aggiunta, oltre ad alti dosaggi delle associazioni antinfiammatori/broncodilatatori, anche di broncodilatatori anticolinergici a lunga durata di azione. Nonostante la terapia massimale instaurata, per questi pazienti, il raggiungimento del controllo dei sintomi non viene purtroppo raggiunto o mantenuto, rendendo necessario iniziare la terapia con farmaci biologici. Date le evidenze scientifiche relative ai gravi effetti collaterali a lungo termine indotti dall'uso di alte dosi di cortisonici sistemici (per via orale o iniettiva), le nuove linee guida non consigliano più il loro utilizzo in questi soggetti come prima scelta. I farmaci biologici hanno dimostrato di ridurre il numero delle riacutizzazioni, migliorare il controllo dell'asma grave e di ottenere anche un effetto di riduzione/sospensione dei corticosteroidi orali in molti pazienti con asma grave.

La complessità del paziente con asma grave è legata anche al ruolo che, nel controllo dei sintomi e nella gravità della malattia, giocano le comorbidità, cioè le patologie associate all'asma, come per esempio la poliposi nasale. Queste patologie, se non adeguatamente diagnosticate e curate, portano ad un mancato controllo della malattia e all'uso inappropriato dei farmaci, come i cortisonici per via orale. La diagnosi delle comorbidità rappresenta un banco di prova per la corretta, efficiente gestione del paziente, poiché esse possono compromettere, oltre al controllo della malattia, anche la qualità della vita del paziente e aumentare drasticamente i costi di gestione dell'asma grave. L'identificazione delle patologie associate comporta per il paziente l'esecuzione di esami diagnostici specialistici, non di tipo pneumologico o allergologico,

attualmente non presenti nell'ambito della esenzione per asma.

Per la peculiare complessità della malattia, per la sua tempestiva diagnosi e per il suo adeguato trattamento, ciascun paziente con asma grave dovrebbe poter disporre di specialisti dedicati, che si rapportino tra loro in modo multi- ed interdisciplinare, in strutture dedicate. Queste condizioni sono necessarie al fine di garantire:

la standardizzazione e completezza del percorso diagnostico;

la tempestiva e corretta diagnosi di asma grave;

l'appropriatezza di tutte le prestazioni sanitarie erogate, garantendo:

a) l'incremento del numero di pazienti che ricevono una terapia farmacologica adeguata, evitando la prolungata assunzione di corticosteroidi orali, grazie anche all'uso degli innovativi farmaci di precisione, i farmaci biologici;

b) l'accesso anche a nuove opzioni terapeutiche non farmacologiche (termoplastica);

l'incremento del numero dei pazienti che raggiunge e mantiene il controllo della malattia;

l'identificazione e il trattamento delle comorbilità;

la riduzione del rischio futuro di eventi avversi, in particolare quelli legati al rischio di morte e alla riduzione della funzione respiratoria.

La diagnosi di asma grave nell'età infantile è la stessa dell'asma nell'adulto, ma con alcune peculiarità. In caso di mancata risposta terapeutica, infatti, dobbiamo pensare, più spesso che nella popolazione adulta, ai problemi della diagnosi differenziale. Patologie malformative o genetiche sono più frequenti e vanno escluse prima di etichettare un bambino come affetto da asma grave non responsivo alla terapia tradizionale. Inoltre, i problemi di aderenza alla terapia (intesa sia come utilizzo dell'inalatore, sia come effettiva sommini-

strazione) sono mediati dalla presenza del genitore, e di particolare problematicità nella fascia di età adolescenziale. Un momento cruciale nella storia del bambino asmatico è quella del passaggio dalla medicina pediatrica a quella dell'adulto. La transizione viene definita, dalla Società internazionale di medicina dell'adolescenza, come il passaggio proposto, programmato e schedato da un'assistenza sanitaria pediatrica centrata sul bambino e sulla famiglia a un'assistenza sanitaria centrata sul paziente e orientata sul paziente adulto. Questo passaggio deve avvenire sia in ambito di medicina del territorio nel passaggio tra pediatra di famiglia e medico di medicina generale, sia, per la patologia dell'asma grave, nel passaggio tra centri specialistici che seguono le due fasce di età. Essendo il passaggio proposto, programmato e schedato saranno i pazienti e i centri secondo le realtà locali a decidere il momento del passaggio nella fascia di età 14-18 anni, che è il momento centrale della transizione.

È ormai riconosciuto dalla letteratura internazionale e riportato nelle principali linee guida internazionali che la mancata aderenza al piano di trattamento e la non corretta tecnica di assunzione della terapia inalatoria rappresentano i motivi fondamentali del mancato raggiungimento del controllo della patologia asmatica. Uno stretto rapporto di collaborazione fra il paziente affetto da asma grave e il personale sanitario è necessario per aumentare le conoscenze del paziente nei confronti della malattia e dei suoi « tratti trattabili », rendendo il paziente attivo in tutti gli aspetti della gestione della malattia, dallo stile di vita al corretto utilizzo dei farmaci. L'implementazione di un programma informativo personalizzato e valido si rafforza attraverso il colloquio e l'accordo sugli obiettivi del trattamento, mediante lo sviluppo di piani terapeutici di autogestione della malattia, scritti e personalizzati, che comprendano anche l'automonitoraggio e la periodica revisione del trattamento e del livello di controllo della patologia. Durante il colloquio il paziente necessita di informazioni sulla diagnosi, sulle indicazioni

alla terapia e sui tipi di trattamento disponibili, sulle strategie per evitare i fattori scatenanti e sui corretti stili di vita. È necessario dare la possibilità ai pazienti di esprimere le proprie aspettative relativamente alla patologia e alla terapia, facendo una valutazione il più possibile oggettiva e chiara delle aspettative realistiche, concordando specifici obiettivi. Di fondamentale importanza risulta il coinvolgimento del paziente nella scelta del tipo di inalatore più adatto, al netto delle caratteristiche terapeutiche necessarie, e la valutazione e revisione della tecnica inalatoria. Quanto evidenziato necessita di spazi dedicati nell'ambito degli ambulatori per l'asma grave, in modo da poter garantire il giusto tempo ed attenzione a questa attività educativa. Risulta pertanto assolutamente prioritario che venga implementata e resa operativa anche per i pazienti affetti da asma grave la prestazione introdotta dai livelli essenziali di assistenza del 2017 e identificata per l'asma con il codice 93.82.3, « terapia educativa del paziente asmatico », nell'ambito della specifica esenzione per asma grave.

Le associazioni Respiriamo insieme e Cittadinanzattiva e tutte le società scientifiche che si occupano di questa patologia hanno lanciato a settembre 2020 una petizione ed una campagna di sensibilizzazione denominata « Asma Grave – Conoscere la differenza, fa la differenza », con l'obiettivo di generare consapevolezza sulla patologia e promuovere altrettanta consapevolezza su quanto sia necessario garantire ai pazienti affetti da questa patologia un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale dedicato. La petizione, indirizzata

alle istituzioni politiche, firmata da oltre 15.000 persone, chiede:

il riconoscimento dell'asma grave come patologia differenziata dall'asma e l'inserimento della patologia nel piano nazionale della cronicità tra le malattie respiratorie croniche sia dell'età evolutiva che dell'adulto;

l'assegnazione di un codice di esenzione diverso dall'asma che comprenda prestazioni gratuite per il paziente in grado di prevenire cronicità, diagnosticare tempestivamente la malattia e le sue comorbidità, garantire adeguate terapie e la riabilitazione polmonare;

la definizione di linee guida per la presa in carico e la corretta gestione dei pazienti (percorso virtuoso di diagnosi e cura dei pazienti) che coniughi efficacia e sostenibilità garantendo omogeneità di trattamento su tutto il territorio nazionale.

La presente proposta di legge mira dunque ad assicurare omogeneità di trattamento ai cittadini affetti da questa malattia su tutto il territorio nazionale, prevedendone il riconoscimento come malattia cronica e invalidante ed il relativo inserimento tra le patologie che, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie.

La definizione ufficiale di asma grave come patologia cronica e invalidante permetterà di migliorare la gestione delle cure e la qualità della vita delle persone affette da questa patologia.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Riconoscimento dell'asma grave come patologia che dà diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria)

1. La malattia dell'asma grave è riconosciuta come patologia cronica e invalidante, distinta dall'asma, che dà diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute individua, con proprio decreto, i criteri oggettivi e omogenei per identificare le condizioni cliniche che caratterizzano l'asma grave ai fini del suo autonomo inserimento, con codice identificativo distinto da quello dell'asma, tra le malattie croniche e invalidanti individuate dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria. Entro un mese dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al primo periodo, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, si provvede all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, al fine dell'inserimento della terapia dell'asma grave nei LEA, con un codice identificativo distinto da quella dell'asma.

Art. 2.

(Istituzione di centri specializzati per l'asma grave)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono, nell'ambito delle rispettive strutture sanitarie ter-

ritoriali, centri specializzati di diagnosi, terapia e controllo periodico per l'asma grave, prevedendo la presenza di almeno un centro per provincia, tenendo anche conto delle zone disagiate. Per i pazienti in età pediatrica è prevista l'istituzione di un centro specializzato per l'asma grave in pediatria per ogni 500.000 abitanti.

2. Il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta, con proprio decreto, linee guida relative all'organizzazione e al funzionamento dei centri specializzati di cui al comma 1, prevedendo la presenza di un'*équipe* multidisciplinare composta da personale con esperienza in asma grave certificata da *master* universitario di I o II livello o con comprovata esperienza lavorativa nel settore da almeno tre anni. Per quanto riguarda i centri specializzati pediatrici, dell'*équipe* di cui al primo periodo devono fare parte un pediatra pneumologo e un pediatra allergologo, in possesso dei requisiti di formazione universitaria o di esperienza professionale indicati dal medesimo primo periodo.

3. I centri specializzati di cui al presente articolo destinati ai pazienti in età pediatrica e adolescenti ricevono risorse interne aggiuntive rispetto a quelle destinate agli altri centri e possono avvalersi di strutture esterne accreditate al fine di assicurare un'appropriata classificazione diagnostica, anche ricorrendo alla fenotipizzazione del paziente, mediante monitoraggio seriato clinico e funzionale, anche con il coinvolgimento di figure non mediche, per un periodo di tempo adeguato, e la presa in considerazione dei diversi modelli di gestione clinica delle condizioni del paziente.

Art. 3.

(Modalità di erogazione delle terapie per l'asma grave)

1. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, previo parere del Consiglio superiore di sanità, con

proprio decreto, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta linee guida relative ai requisiti dei dispositivi terapeutici per l'asma grave nonché i requisiti specifici minimi da applicare per le attività di telemedicina connesse alla medesima malattia, nel rispetto delle disposizioni in materia di trattamento dei dati personali previste dagli articoli 9, paragrafi 2, lettera *h*), e 3, e 35 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

2. Ai fini dell'erogazione delle terapie destinate ai pazienti affetti da asma grave, è sempre garantita la personalizzazione nella scelta terapeutica da parte del medico specialista che le prescrive.

Art. 4.

(Registro nazionale dell'asma grave)

1. È istituito, presso l'Istituto superiore di sanità, il Registro nazionale dell'asma grave, di seguito denominato « Registro », per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti a tale malattia, al fine di definire appropriate strategie di intervento, di monitorare l'andamento e la ricorrenza della citata malattia nonché di rilevare le problematiche connesse e le eventuali complicanze.

2. Il Registro è articolato in sezioni regionali ed è alimentato dalle informazioni che le singole regioni trasmettono al Ministero della salute entro il 31 marzo di ogni anno. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, con decreto del Ministro della salute, sono definiti i criteri e le modalità di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro, con strumenti informatici e telematici.

3. Il Registro riporta i casi di asma grave accertati e il numero di nuovi casi acquisiti annualmente e rappresenta statisticamente l'incidenza di tale malattia nel territorio regionale e nazionale.

4. Il Registro rileva in particolare:

a) le modalità di accertamento diagnostico dell'asma grave;

b) i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti all'accertamento di cui alla lettera a);

c) l'aderenza alle terapie.

5. I dati riportati nel Registro sono utilizzati per individuare azioni finalizzate alla diagnosi precoce, alla previsione di trattamenti medico-sanitari più efficaci e alla realizzazione di analisi cliniche.

6. Per l'attuazione del presente articolo è autorizzata la spesa di 100.000 euro annui a decorrere dall'anno 2022.

Art. 5.

(Tutela dei lavoratori e degli studenti affetti da asma grave)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito il Ministro della salute, sono stabilite direttive volte a tutelare i lavoratori con asma grave al fine di garantirne l'occupazione e di favorirne il mantenimento dell'idoneità lavorativa.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro dell'istruzione, sentito il Ministro della salute, sono stabilite direttive volte a tutelare gli studenti affetti da asma grave al fine di garantirne il diritto allo studio, l'accesso all'istruzione e la piena inclusione, anche attraverso l'identificazione di specifici protocolli d'intesa finalizzati a regolamentare la somministrazione di farmaci da parte di personale scolastico docente o non docente agli alunni che necessitano di somministrazione improrogabile di farmaci in orario scolastico nelle scuole di ogni ordine e grado. I protocolli terapeutici individuali di somministrazione dei farmaci di cui al comma 1 sono definiti dai centri specializzati per l'asma grave in pediatria di cui all'articolo 2.

Art. 6.

(Telelavoro e didattica a distanza)

1. I lavoratori dipendenti pubblici e privati, per i quali i competenti organi medico-

legali o un centro specialistico ospedaliero o universitario abbiano effettuato una diagnosi di asma grave, sono equiparati ai lavoratori fragili ai fini dell'accesso alle misure concernenti il telelavoro, le altre forme di lavoro a distanza e il lavoro agile.

2. Gli studenti delle scuole di ogni ordine e grado e delle università, per i quali i competenti organi medico-legali o un centro specialistico ospedaliero o universitario abbiano effettuato una diagnosi di asma grave, sono equiparati agli studenti fragili ai fini dell'accesso alle misure concernenti la didattica a distanza.

Art. 7.

(Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di asma grave)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più decreti del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, sono individuati i criteri generali per la disciplina degli ordinamenti degli studi universitari per l'istituzione di specifici percorsi formativi concernenti l'asma grave. Con i medesimi decreti sono individuati i criteri per l'istituzione di *master* universitari concernenti l'asma grave dell'età adulta e pediatrica

2. In sede di definizione degli obiettivi e degli indirizzi dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, la Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 16-*ter* del medesimo decreto legislativo prevede l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario in relazione all'asma grave.

Art. 8.

(Campagne di informazione e di sensibilizzazione)

1. Il Ministero della salute, anche sulla base dei dati del Registro, promuove pe-

riodiche campagne di informazione e di sensibilizzazione sulle problematiche relative all'asma grave.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono dirette, in particolare, a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi dell'asma grave e a promuovere il ricorso al medico di medicina generale e ai centri specializzati di cui all'articolo 2 al fine di favorire una diagnosi precoce e corretta.

3. Le campagne di cui al comma 1 sono realizzate in collaborazione con le regioni e con le associazioni nazionali e regionali senza scopo di lucro che tutelano i cittadini affetti da asma grave; a tale fine, il Ministero della salute stipula specifiche convenzioni con le organizzazioni di volontariato e di promozione sociale che svolgono attività significative di prevenzione, informazione e ricerca innovativa su tale malattia.

Art. 10.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 3 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 27 dicembre 2014, n. 190.

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

PAGINA BIANCA



18PDL017710