

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 138

## PROPOSTA DI LEGGE

d’iniziativa del deputato RUSSO

Norme per la prevenzione e la cura delle malattie  
che comportano trombofilie

*Presentata il 15 marzo 2013*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge riguarda i pazienti in terapia anticoagulante cronica.

La terapia anticoagulante orale (TAO) costituisce un trattamento di grande e crescente importanza per la cura e la prevenzione delle malattie tromboemboliche e della patologia vascolare in genere.

Spesso questo trattamento dura per tutta la vita, come nel caso di pazienti che subiscono interventi di cardiocirurgia per sostituzioni valvolari, o di quelli affetti da particolari aritmie cardiache (fibrillazione atriale), o con casculopatia.

Una caratteristica importante della terapia anticoagulante è che i farmaci impiegati non possono essere somministrati secondo una dose fissa, ma è necessario eseguire periodici controlli di laboratorio mediante un test coagulativo (tempo di protrombina) al fine di regolare opportunamente la dose del farmaco impiegato in modo da avere un effetto anticoagulante

appropriato, né eccessivo (rischio emorragico), né scarso (rischio di trombosi).

Per valutare la portata e le finalità della presente proposta di legge, sono opportune alcune considerazioni.

*Numero dei pazienti e basso costo della terapia.*

Il numero dei pazienti in TAO sta aumentando in misura molto rilevante. Le cause di questa crescita risiedono soprattutto:

- a) nel crescente numero di sottoposti a cardiocirurgia;
- b) nell’efficacia di tale trattamento;
- c) nella riduzione di effetti collaterali negativi;
- d) nel basso costo.

Da una valutazione eseguita nel 2006 da esperti della Federazione dei centri per la diagnosi delle trombosi e la sorveglianza delle terapie antitrombotiche (FCSA) sul consumo di farmaci anticoagulanti, si stima che in Italia i pazienti in TAO siano quasi un milione.

I farmaci usati sono due: Coumadin e Sintrom, il primo è disponibile con una sola formulazione farmaceutica (comprese da 5 mg), il secondo in compresse da 1 mg e da 4 mg.

Il prezzo di una confezione (mediamente sufficiente per un mese di terapia) si aggira intorno ai 2 euro.

#### *La sorveglianza del TAO.*

Sono necessari periodici controlli, sia di laboratorio che clinici, al fine di ottimizzare l'efficacia terapeutica della TAO, riducendone al minimo i rischi. La sorveglianza dei pazienti in TAO è costituita da un insieme di varie attività (esami di laboratorio, prescrizione della posologia, informazione ed educazione dei pazienti, aggiornamento scientifico, controllo e trattamento delle complicanze), frutto di un approccio interdisciplinare.

Diversamente da quanto realizzato in altri Paesi europei, la sorveglianza dei pazienti in TAO in Italia è attualmente effettuata in modo sostanzialmente disorganico.

Questa complessa ed importante attività sanitaria è più spesso il frutto della personale iniziativa (molto meritoria, ma difforme da caso a caso) di singoli o gruppi di medici, operanti in reparti clinici, laboratori o studi privati, che vengono spinti a ciò dalla necessità di dare risposte concrete ai bisogni crescenti da parte dei pazienti in TAO. Quasi sempre ciò avviene nel più completo disinteresse degli organismi preposti a dar soluzioni organizzative razionali ed efficaci ai problemi sanitari.

#### *La FCSA e i suoi scopi.*

Allo scopo di meglio affrontare e risolvere i problemi concreti e le difficoltà

presenti nell'attività di monitoraggio della TAO e per aiutare i centri ad organizzarsi in maniera ottimale per questa opera di sorveglianza, è stata costituita, nel 1989, la FCSA. Essa è rivolta ai centri che in Italia già svolgono (o intendono svolgere) questa attività e ai singoli medici interessati all'argomento.

La FCSA si pone i seguenti scopi:

a) fungere da coordinamento e supporto per quanti sono impegnati in questa attività;

b) far comprendere a colleghi e amministratori l'importanza sanitaria e sociale di una efficiente ed efficace sorveglianza dei pazienti in TAO e sensibilizzare in tal senso gli organismi istituzionali, regionali e nazionali, responsabili della politica sanitaria;

c) favorire lo sviluppo in tutte le regioni di appositi centri per la sorveglianza degli anticoagulanti;

d) realizzare guide pratiche, utili per un'ottimale sorveglianza oltre alle attuali guide sulla terapia eparinica, sull'impiego degli anticoagulanti orali, cure dentarie, passaporto del paziente per tutti i centri;

e) favorire la standardizzazione dei metodi di laboratorio e la comparabilità dei risultati tra i centri;

f) realizzare uno specifico controllo di qualità;

g) contribuire alla preparazione e all'aggiornamento professionale del personale medico e paramedico coinvolto;

h) fornire ai centri federali un supporto concreto per lo svolgimento delle varie attività, specie quella informativa rivolta ai medici curanti e ai pazienti;

i) promuovere convegni specifici e l'esecuzione di studi policentrici sui risultati clinici e sugli effetti collaterali della TAO.

*Stato attuale e realizzazioni della FCSA.*

Fondata nel 1989 da alcuni centri fondatori ciascuno dei quali era già da tempo esperto nell'attività di sorveglianza dei pazienti in TAO, la FCSA ha visto un rapido sviluppo, sia come numero di centri federati che come iniziative. Attualmente il numero dei centri affiliati è di circa 300. Circa ogni anno si tiene un convegno della FCSA che è occasione di incontro tra tutti i soci (ma aperto anche a chiunque sia interessato alla tematica), con approfondimenti di tipo « *consensus conferente* » sulla condotta della terapia anticoagulante orale o eparinica.

*L'Associazione italiana dei pazienti anticoagulati (FEDER-AIPA).*

Trattandosi di un trattamento cronico che spesso dura tutta la vita e necessitando di controlli periodici (solitamente in strutture sanitarie pubbliche) i pazienti sono indotti ad organizzarsi tra di loro e di fatto hanno dato vita alla FEDER-AIPA, operante in numerosi centri ed attualmente in grande espansione.

La FEDER-AIPA ha lo scopo di tutelare nel loro insieme gli interessi assistenziali e pratici dei pazienti, sollecitando la struttura sanitaria e gli operatori sanitari a migliorare globalmente l'assistenza fornita ai pazienti anticoagulati.

Sezioni della FEDER-AIPA sono state fondate in numerose città; si tengono periodicamente congressi nazionali e vengono indette riunioni locali per discutere i problemi concreti e chiedere soluzioni. Va segnalato che ovunque si registra un'ottima collaborazione tra le sezioni FEDER-AIPA e i locali centri della FCSA.

È pertanto necessario assicurare su tutto il territorio nazionale un servizio di sorveglianza dei pazienti anticoagulati mediante centri di sorveglianza.

Come dimostrato dall'esperienza internazionale, la sorveglianza dei pazienti anticoagulati dà risultati molto migliori (con meno complicanze emorragiche e meno recidive di trombosi, migliore qualità della vita dei pazienti e minori costi sanitari) se

effettuata in centri specifici che abbiano una « cultura » adeguata allo scopo (in termini sia di laboratorio di coagulazione che di esperienza clinica dell'anticoagulazione).

All'estero tali centri sono chiamati *anticoagulation clinics* oppure, centri trombotici.

Da qualche anno in Italia, sono sorti spontaneamente centri di questo genere; essi si sono sviluppati spontaneamente in differenti reparti o divisioni (cardiologia, ematologia, centri trasfusionali, medicina generale, laboratori, malattie vascolari eccetera) a seconda delle competenze specifiche e degli interessi presenti nei singoli ambienti. Questa crescita spontanea non assicura la copertura equilibrata di tutto il territorio nazionale. Vi sono vaste zone dove i pazienti anticoagulati non trovano alcun punto di riferimento per un'adeguata sorveglianza.

*Caratteristiche dei centri di sorveglianza.*

La FCSA sostiene l'opportunità che almeno negli ospedali e nelle aziende sanitarie locali di maggiori dimensioni sia assicurato un servizio per la sorveglianza degli anticoagulati, individuando strutture già esistenti e personale idoneo (meglio se già interessato all'argomento e magari anche a tempo parziale) che si dichiarino disponibili a questo scopo e diano garanzia di assicurare un tale servizio in modo adeguato. Se non è possibile individuare un'unica struttura che da sola sia in grado di coprire i diversi aspetti della sorveglianza (laboratorio, prescrizione della terapia, sorveglianza clinica) si può anche ipotizzare che ad effettuare tale servizio possano concorrere operatori e strutture di reparti diversi, ma che nell'insieme costituiscano una unità funzionale finalizzata a questo scopo e funzionante nei giorni e per gli orari ritenuti necessari localmente (in base al numero di pazienti seguiti). In sostanza l'importante è che negli ospedali e nelle aziende sanitarie locali di una certa dimensione e su tutto

il territorio nazionale, i pazienti in terapia anticoagulante cronica abbiano centri cui rivolgersi e che questo servizio di sorveglianza sia organizzato ed effettuato in modo adeguato e uniforme sul territorio nazionale.

*Definizione e uniformità del trattamento amministrativo della sorveglianza della TAO.*

Al momento attuale il trattamento amministrativo dei pazienti anticoagulati è difforme da regione a regione e, anche nell'ambito della stessa regione, tra aziende sanitarie locali diverse. Alcune aziende sanitarie locali richiedono in occasione di ciascun controllo il pagamento di un *ticket* per la visita-prescrizione della terapia; altre chiedono il pagamento di un *ticket* cumulativo per cinque-dieci prestazioni. La confusione è grande sia per gli operatori che per i pazienti. Questa situazione si configura come un trattamento punitivo per i pazienti che sono costretti a controlli cronici. È indispensabile delineare a questo proposito una normativa uniforme per tutte le regioni, trattando questi pazienti alla stessa stregua dei pazienti diabetici, che pure sono costretti a controlli periodici e sono esenti da *ticket*.

*Razionalizzazione delle formulazioni farmaceutiche degli anticoagulanti orali disponibili in Italia.*

Come già detto in premessa esistono due anticoagulanti di cui uno con un'unica formulazione (Coumadin da 5 mg) e l'altro con due formulazioni (Sintrom da 1 mg e da 4 mg). Al contrario, in tutti gli altri Paesi sono disponibili dosaggi molto diversificati (ad esempio: 1, 2, 5 o 5, 14 mg per il Coumadin) che consentono una molto più agevole ed accurata somministrazione della dose giornaliera senza costringere i pazienti (spesso anziani) a laboriose e spesso imprecise frantumazioni dell'unico tipo di compressa disponibile.

Ciò aumenta la difficoltà di gestione della terapia e il rischio non solo di variabilità dei risultati, ma anche di complicanze emorragiche-trombotiche.

Essendo farmaci a così basso costo, pare che le ditte farmaceutiche non siano interessate a richiedere l'autorizzazione ad introdurre in Italia compresse a diversa posologia, pur già disponibili, poiché al momento attuale tali richieste implicano spese aggiuntive (nuove sperimentazioni eccetera).

Il Ministero della salute deve favorire, nei modi più opportuni, la disponibilità nel territorio italiano di compresse di posologia diversa.

## PROPOSTA DI LEGGE

### ART. 1.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari e dei limiti finanziari indicati dal Fondo sanitario nazionale, progetti-obiettivo, azioni programmate o altre idonee iniziative dirette a fronteggiare le malattie congenite o acquisite che comportano trombofilia e che richiedono un permanente monitoraggio della coagulazione associato alla prescrizione giornaliera della terapia anticoagulante, considerata di alto interesse sociale.

2. Gli interventi di cui al comma 1 sono rivolti:

*a)* al miglioramento delle modalità di cura dei cittadini che eseguono terapia cronica con farmaci anticoagulanti orali o eparina;

*b)* alla prevenzione delle complicanze emorragiche e trombotiche;

*c)* ad agevolare l'inserimento dei pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti nelle attività scolastiche, sportive e lavorative;

*d)* ad agevolare il reinserimento sociale dei cittadini colpiti da gravi complicanze a causa della loro patologia di base o della terapia con farmaci anticoagulanti;

*e)* a migliorare l'educazione e la conoscenza sociale generale per la conduzione della terapia con farmaci anticoagulanti;

*f)* a favorire l'educazione sanitaria del cittadino in terapia con farmaci anticoagulanti e della sua famiglia;

*g)* a provvedere alla formazione e all'aggiornamento professionale del perso-

nale sanitario addetto ai servizi di cura delle malattie di cui al comma 1.

#### ART. 2.

1. Ai fini della prevenzione delle complicanze e della corretta diffusione della terapia con farmaci anticoagulanti, i piani sanitari e gli altri strumenti di programmazione di cui all'articolo 1 indicano alle aziende sanitarie locali, sentito l'Istituto superiore di sanità, gli interventi operativi più idonei per:

*a)* individuare le patologie che necessitano di terapia con farmaci anticoagulanti;

*b)* programmare gli interventi sanitari relativi alle patologie individuate ai sensi della lettera *a)*.

2. Per la realizzazione degli interventi di cui al comma 1, le aziende sanitarie locali si avvalgono dei centri di sorveglianza degli anticoagulati, ove esistenti, riuniti nella Federazione dei centri per la diagnosi della trombosi e la sorveglianza delle terapie antitrombotiche, in coordinamento con i servizi sanitari distrettuali.

3. Il Ministro della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, presenta annualmente al Parlamento una relazione sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di terapia con farmaci anticoagulanti.

#### ART. 3.

1. Al fine di migliorare le modalità di cura delle patologie di cui all'articolo 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tramite le aziende sanitarie locali, oltre ai centri di sorveglianza delle terapie antitrombotiche, ove esistenti, provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini che ne abbiano necessità la terapia con farmaci anticoagulanti, oltreché altri eventuali presidi sanitari idonei, allorché sia garantito il diretto controllo della terapia con farmaci anticoagulanti.

## ART. 4.

1. Ogni cittadino affetto da una patologia che richiede terapia cronica con farmaci anticoagulanti è fornito di tessera personale che ne attesta l'esistenza.

2. Il Ministro della salute provvede, con proprio decreto, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, a stabilire le caratteristiche e il modello della tessera di cui al comma 1.

3. I cittadini muniti della tessera personale di cui al comma 1 hanno diritto, su prescrizione medica, alla fornitura gratuita delle prestazioni dei centri di sorveglianza delle terapie antitrombotiche e dei presidi terapeutici di cui all'articolo 3, nonché di quant'altro ritenuto necessario.

## ART. 5.

1. Con riferimento agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, le regioni, nell'ambito della programmazione sanitaria, predispongono interventi per:

a) l'istituzione di servizi specialistici per l'assistenza ai pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti, secondo parametri che tengono conto della densità della popolazione, delle caratteristiche geomorfologiche e socio-economiche delle zone di residenza e dell'incidenza delle malattie che comportano trombofilia richiedenti terapia anticoagulante nell'ambito regionale;

b) l'istituzione di centri di sorveglianza della terapia anticoagulante a livello ospedaliero nell'ambito di un sistema dipartimentale interdisciplinare e polispecialistico.

2. I criteri di uniformità validi per tutto il territorio nazionale relativi a strutture e a parametri organizzativi dei centri di sorveglianza degli anticoagulati, nonché i criteri di diagnosi e terapia devono essere armonizzati con i criteri definiti dall'Organizzazione mondiale della sanità.

3. I centri di sorveglianza degli anti-coagulati svolgono in particolare i seguenti compiti:

a) analisi del sangue in *international normalized ratio* (INR) e tempo di tromboplastina parziale (PTT);

b) prescrizione terapeutica della dose giornaliera di farmaco anticoagulante;

c) servizio di consulenza per il medico di base e le altre strutture ove sono assistiti pazienti in terapia anticoagulante;

d) servizio di consulenza alle divisioni e ai servizi ospedalieri in occasione dei ricoveri di pazienti in terapia anticoagulante;

e) addestramento, istruzione, educazione del paziente in terapia anticoagulante;

f) collaborazione con le aziende sanitarie locali per tutti i problemi di politica sanitaria riguardanti la terapia anticoagulante.

#### ART. 6.

1. Con riferimento agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, nell'ambito della loro programmazione sanitaria, le regioni predispongono interventi per la opportuna formazione del personale operante nelle aziende sanitarie locali sul tema della terapia anticoagulante orale, anche mediante formazione e aggiornamento professionale, utilizzando a tale fine i centri di sorveglianza della terapia anticoagulante di cui all'articolo 5.

#### ART. 7.

1. La terapia con farmaci anticoagulanti, in assenza di complicanze invalidanti, non costituisce motivo ostativo al rilascio del certificato di idoneità fisica per la iscrizione nelle scuole di ogni ordine e grado, allo svolgimento di attività sportive a carattere non agonistico e all'accesso ai posti di lavoro pubblico e privato, salvi i

casì per i quali si richiedono specifici requisiti attitudinali.

ART. 8.

1. Per il raggiungimento degli scopi di cui all'articolo 1, le aziende sanitarie locali si avvalgono della collaborazione delle associazioni di volontariato nelle forme e nei limiti previsti dall'articolo 45 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e dalla legge 11 agosto 1991, n. 266, e successive modificazioni.

ART. 9.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in 77,5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2013-2015, nell'ambito del fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2013, 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

PAGINA BIANCA



\*17PDL0047720\*