XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI:

5-12034 Lorefice: Diritto ad un indennizzo per i congiunti di soggetti emodanneggiati 157

ALLEGATO 1 (Testo della risposta) 160

5-12066 Lenzi: Approvazione del Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico resistenza .. 157

ALLEGATO 2 (Testo della risposta) 162

5-12281 Brignone: Iniziative per il sostegno delle persone affette da spettro autistico 157

ALLEGATO 3 (Testo della risposta) 164

RISOLUZIONI:

7-01134 Marazziti: Prevenzione e diagnosi dell'*ictus* cerebrale *(Seguito della discussione e conclusione – Approvazione di un nuovo testo n. 8-00268)* 158

ALLEGATO 4 (Proposta di un nuovo testo della risoluzione) 166

ALLEGATO 5 (Nuovo testo della risoluzione approvato dalla Commissione) 173

INTERROGAZIONI

Mercoledì 8 novembre 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. – Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 14.15.

5-12034 Lorefice: Diritto ad un indennizzo per i congiunti di soggetti emodanneggiati.

Il sottosegretario Davide FARAONE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato *(vedi allegato 1)*.

Marialucia LOREFICE (M5S), replicando, rileva che la risposta fornisce quantomeno una chiara ricostruzione del quadro applicativo della normativa vigente. Preannuncia, quindi, la presentazione, nel corso dell'esame della legge di bilancio, di emendamenti volti ad assicurare senza eccezioni il giusto indennizzo alle persone contagiate da coniugi emodanneggiati.

5-12066 Lenzi: Approvazione del Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico resistenza.

Il sottosegretario Davide FARAONE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato *(vedi allegato 2)*.

Donata LENZI (PD), replicando, esprime apprezzamento per i continui passi avanti compiuti sul tema oggetto dell'interrogazione, osservando che ciò è avvenuto anche grazie allo stimolo proveniente dal Parlamento.

5-12281 Brignone: Iniziative per il sostegno delle persone affette da spettro autistico.

Il sottosegretario Davide FARAONE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato *(vedi allegato 3)*.

Beatrice BRIGNONE (SI-SEL-POS), replicando, nel rilevare con soddisfazione l'impegno assunto dal Governo, ribadisce la drammaticità e la gravosità dell'assistenza a carico delle famiglie in assenza di struttura adeguate, situazione che riguarda in particolare le regioni meridionali. Si augura, pertanto, che con la prossima manovra di bilancio possano essere individuate risorse in grado di compensare il taglio delle prestazioni offerte dalle regioni, traducendo in termini concreti l'attenzione mostrata con la risposta fornita nella seduta odierna.

Mario MARAZZITI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.35.

RISOLUZIONI

Mercoledì 8 novembre 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 14.35.

7-01134 Marazziti: Prevenzione e diagnosi dell'*ictus* cerebrale.

(Seguito della discussione e conclusione — Approvazione di un nuovo testo n. 8-00268).

La Commissione prosegue la discussione della risoluzione in titolo, rinviata, da ultimo, nella seduta del 24 ottobre 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che nelle precedenti sedute ha avuto luogo la discussione sulla risoluzione in oggetto.

Fa presente, quindi, di aver proceduto, sulla base degli interventi svolti dai colleghi intervenuti nel dibattito, nonché a seguito di contatti intercorsi con il Governo, alla riformulazione della risoluzione integrandola sia nelle premesse sia nella parte dedicata agli impegni. Illustra, pertanto, tale riformulazione, evidenziando soprattutto il contenuto degli impegni ulteriori rispetto al testo originario della risoluzione, di cui ai numeri 3), 14) e 15) *(vedi allegato 4)*.

Il sottosegretario Davide FARAONE esprime il parere favorevole del Governo sulla risoluzione in esame, come riformulata.

Elena CARNEVALI (PD), esprimendo apprezzamento per l'accoglimento di alcune proposte di integrazione del testo della risoluzione, osserva che il lavoro collettivo svolto ha permesso rafforzarne l'impianto, sottolineando l'esigenza di una maggiore omogeneità delle opportunità di cura nella fase acuta e in quella successiva, della riabilitazione, su tutto il territorio nazionale. Evidenzia, in proposito, l'importanza di una collaborazione fattiva con le regioni. Nel rilevare quanto sia significativo l'apporto fornito dalle società scientifiche, pone in risalto l'impegno relativo al recupero cognitivo dei pazienti, ricordando le carenze finora riscontrate in tale ambito.

Propone, infine, di integrare la risoluzione con un ulteriore impegno, volto a incentivare la diffusione in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale dei *trials* inclusi nella *Revisione Cochrane* del 2004.

Vittoria D'INCECCO (PD) osserva che, grazie anche alla riformulazione del testo originario, la Commissione si accinge ad approvare un buon testo, che sottolinea la rilevanza della prevenzione e di una diagnosi precoce. Nel condividere la sottolineatura effettuata dalla collega Carnevali sulla fase della riabilitazione, coglie l'occasione per segnalare al Ministero della salute l'esigenza di vigilare sull'attuazione omogenea a livello delle singole regioni di quanto previsto dai LEA in relazione alla disfagia.

Paola BINETTI (Misto-UDC- IDEA), nel formulare un giudizio complessivamente

favorevole sul nuovo testo illustrato dal presidente Marazziti, ritiene utile sottolineare l'importanza dell'impegno di cui al numero 17), rilevando che un maggiore utilizzo della trombectomia può contribuire a ridurre i danni causati dall'*ictus*. Precisando di parlare in primo luogo sulla base della propria conoscenza della realtà romana, richiama l'attenzione sulla carenza di posti letto nelle strutture di riabilitazione nonché sulla non uniforme qualità delle stesse.

Silvia GIORDANO (M5S) si dichiara soddisfatta del testo in discussione, che affronta a 360 gradi il tema della prevenzione e cura dell'*ictus*, ringraziando per l'accoglimento delle integrazioni proposte dal suo gruppo e sottolineando, in particolare, l'importanza dell'impegno di cui al numero 15), relativo all'esigenza di assicurare in tutto il Paese un livello adeguato di posti letto nelle strutture di riabilitazione. In conclusione, si augura che gli impegni assunti non restino lettera morta, ma si traducano in fatti concreti.

Maria AMATO (PD) esprime apprezzamento per l'inserimento di un impegno relativo alle reti tempo-dipendenti e all'equità dell'accesso, ribadendo l'esigenza di garantire la salute dei cittadini che vivono in aree periferiche ed interne. Ribadisce che occorre assicurare interventi tempestivi per ridurre i danni dell'*ictus,* garantendo, sulla base di una scelta condivisa con le regioni, che la valutazione sui tempi di percorrenza in situazioni di emergenza abbia la prevalenza sulle linee guida adottate.

Paola BOLDRINI (PD), ricordando la maggiore incidenza dei casi di *ictus* tra le donne, propone di integrare il testo della risoluzione, al fine di assicurare che nell'ambito della prevenzione e della diagnosi dell'*ictus* si tenga conto delle differenze legate al genere.

Mario MARAZZITI, *presidente*, riformula ulteriormente il testo della risoluzione, integrando l'impegno di cui al numero 1), nella direzione proposta dalla collega Paola Boldrini, e inserendo un ulteriore impegno, accogliendo la richiesta della collega Carnevali.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva all'unanimità il nuovo testo della risoluzione come da ultimo riformulata, che assume il numero 8-00268 *(vedi allegato 5)*.

La seduta termina alle 14.55.

ALLEGATO 1

5-12034 Lorefice: Diritto ad un indennizzo per i congiunti di soggetti emodanneggiati.

TESTO DELLA RISPOSTA

Ringrazio gli onorevoli interroganti per avermi dato la possibilità di tornare su un tema, quello della procedura prevista per la transazione e l'equa riparazione in ipotesi di soggetti emodanneggiati, che è al centro di molteplici iniziative, anche normative, da parte del Ministero della salute, in merito alle quali, come noto, sono stati già forniti elementi informativi nel corso di altre sedute di sindacato ispettivo.

Tuttavia, a fronte della specificità del quesito posto con l'atto ispettivo in esame, mi limiterò, in questa sede, a fornire le precisazioni richieste in merito ai soggetti che possono beneficiare delle relative provvidenze.

A tal riguardo, occorre ricordare le specifiche disposizioni normative in vigore. Mi riferisco, in particolare, alla legge 24 dicembre 2007, n. 244 che, all'articolo 2, comma 361, dispone che « per le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie che hanno instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti, è autorizzata una spesa di 180 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2008 ».

Inoltre, il decreto-legge n. 90 del 2014, convertito dalla legge n. 114 del 2014, all'articolo 27-*bis*, comma 1, primo periodo, prevede che ai soggetti di cui al citato articolo 2, comma 361, della legge n. 244 del 2007, « che hanno presentato entro la data del 19 gennaio 2010 domanda di adesione alla procedura transattiva, nonché ai loro aventi causa nel caso in cui nelle more sia intervenuto il decesso, è riconosciuta, a titolo di equa riparazione, una somma di denaro, in un'unica soluzione, determinata nella misura di euro 100.000 per i danneggiati da trasfusione con sangue infetto e da somministrazione di emoderivati infetti e nella misura di euro 20.000 per i danneggiati da vaccinazione obbligatoria ».

Dalla lettura delle disposizioni citate si evince, pertanto, che i destinatari della procedura transattiva ed i beneficiari del ristoro dell'equa riparazione sono, secondo la vigente normativa, i soggetti (talassemici, affetti da altre emoglobinopatie, o da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali) danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e i soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie; ciò in quanto il requisito per l'applicazione delle citate previsioni di legge è costituito dall'avere subito il danno esclusivamente nelle ipotesi ivi indicate.

Voglio, tuttavia, precisare che, in considerazione della delicatezza e sensibilità insite nella tematica in esame, il legislatore è intervenuto con una specifica previsione normativa (legge n. 238 del 1997 articolo 1 comma 6) che, nell'integrare l'articolo 2 della legge n. 210 del 1992, ha ricompreso, tra i soggetti beneficiari dell'indennizzo, anche il coniuge che risulti contagiato da uno dei soggetti di cui all'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, nonché il figlio contagiato durante la gestazione.

Per tali soggetti, dunque, è pienamente riconosciuto il diritto all'indennizzo, anche se, per espressa scelta legislativa, non può

ad essi estendersi l'applicazione della procedura transattiva e del ristoro dell'equa riparazione.

Concludo dando piena assicurazione agli onorevoli interroganti che, nel caso in cui il Parlamento ritenga di mutare tale indirizzo legislativo, il Ministero della salute non mancherà di fornire il proprio supporto, in termini organizzativi, alla soddisfazione di tali istanze, delle quali è ben chiara la delicatezza e la complessità.

ALLEGATO 2

5-12066 Lenzi: Approvazione del Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico resistenza.

TESTO DELLA RISPOSTA

Torno volentieri sul tema della resistenza antimicrobica, già affrontato lo scorso luglio in Aula in sede di interpellanze urgenti, per fornire alcuni aggiornamenti sull'approvazione del relativo Piano nazionale nonché le informazioni richieste sulla rispondenza con il piano europeo.

Preliminarmente, mi preme ricordare che, nel maggio 2015, presso il Ministero della salute, è stato istituito un apposito Gruppo di lavoro per la predisposizione del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza.

Il Gruppo di lavoro, composto da esperti del Ministero della salute, dell'Agenzia Italiana del Farmaco e dell'Istituto Superiore di Sanità, nonché da rappresentanti delle Regioni e delle Società Scientifiche del Settore, ha elaborato la bozza del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza 2017-2020, seguendo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, ed attenendosi, altresì, alle Raccomandazioni del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC), nonché dell'esito di una visita effettuata nel nostro Paese, nei giorni 9-13 gennaio scorso, da un gruppo di esperti per valutare la situazione in merito al problema dell'Antimicrobico-Resistenza ed allo stato delle strategie in atto o in corso di elaborazione.

La bozza del Piano è stata sottoposta nel luglio 2017 al Consiglio Superiore di Sanità, che ha espresso parere favorevole, ed è stata trasmessa, in data 30 agosto 2017, alla segreteria della Conferenza Stato-Regioni che, nel corso della seduta dello scorso 2 novembre, ha approvato con Intesa il documento in questione.

Pertanto, sono lieto di informare che l'*iter* di approvazione del Piano – per quanto, come si è visto, estremamente complesso – risulta ormai definito, con ciò comportando considerevoli vantaggi in ambito medico-veterinario, a partire da una auspicata ridotta mortalità dovuta all'antibiotico-resistenza.

Per quanto riguarda, invece, la ricetta elettronica, desidero ricordare che il Ministero della salute sta seguendo con attenzione l'*iter* di approvazione del disegno di legge recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea – Legge Europea 2017, nel quale sono contenute importanti misure che vanno nel senso auspicato dagli onorevoli interroganti.

Rammento, infatti, che fra le disposizioni di tale provvedimento, vi è quella, contenuta nell'articolo 1, relativa al conseguimento degli obiettivi della direttiva 2001/82/CE (Codice Comunitario dei Medicinali Veterinari), con particolare riguardo alla tracciabilità elettronica dei medicinali veterinari.

È prevista, infatti, l'introduzione dell'informatizzazione dei meccanismi di registrazione dei dati relativi alla produzione, commercializzazione e distribuzione dei medicinali veterinari, all'interno della Banca dati operante presso il Ministero della salute nonché la sostituzione, nell'ambito dell'Agenda di Semplificazione, del modello cartaceo di ricetta medico-veterinaria con un modello informatizzato.

Alla luce di quanto rappresentato, concludo auspicando che l'*iter* di approvazione del disegno di legge si concluda nel più breve possibile permettendo, così, il monitoraggio dei livelli di riduzione degli antibiotici, nei diversi settori, a beneficio sia degli animali sia della salute dell'uomo.

ALLEGATO 3

5-12281 Brignone: Iniziative per il sostegno delle persone affette da spettro autistico.

TESTO DELLA RISPOSTA

Il tema dell'autismo è da sempre all'attenzione del Ministero della salute che ha adottato una serie di iniziative volte a migliorare la qualità e riappropriatezza degli interventi assistenziali.

Segnalo, innanzitutto, le « Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei Disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico », le quali costituiscono uno strumento, ormai, pienamente operativo in quanto recepito dalla maggior parte delle Regioni.

Dette Linee di indirizzo forniscono indicazioni omogenee per la programmazione, l'attuazione e la verifica dell'attività per i minori e adulti affetti da autismo, al fine di consolidare la rete dei servizi e per migliorarne le prestazioni, favorendo il raccordo e coordinamento tra tutte le aree operative coinvolte.

Il tema dell'autismo è stato, altresì, inserito tra le priorità da affrontare all'interno del « Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale (PANSM) », approvato in Conferenza-Stato Regioni il 24 gennaio 2013, il quale sottolinea la necessità di integrare i diversi approcci istituzionali, organizzativi e clinici alla problematica, allo scopo di garantire la continuità della cura nel passaggio dall'età evolutiva all'età adulta.

L'evidenza crescente che l'individuazione precoce del rischio di autismo e un tempestivo intervento, ancor prima che il disturbo si esprima nella sua pienezza, possano significativamente ridurre la sua interferenza sullo sviluppo e attenuarne il quadro clinico finale, ha determinato il finanziamento di uno specifico Progetto finalizzato alla costituzione di un « Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio dei Disturbi dello Spettro Autistico ».

In tale ambito, particolare rilevanza è stata riconosciuta alla sorveglianza attiva dello sviluppo, attraverso strumenti di « screening » all'età di 18 e 24 mesi da parte dei Pediatri, ed il coordinamento con le Unità Specialistiche di Neuropsichiatria Infantile, nell'ambito dei controlli sanitari a tempi prestabiliti che il Servizio Sanitario Nazionale prevede durante l'infanzia.

Non può non essere menzionata, altresì, « l'Indagine conoscitiva sulla rete dei servizi che operano sul territorio nazionale a favore delle persone con disturbi dello spettro autistico e delle loro famiglie », promossa nel 2013 dal Ministero della salute per migliorare la conoscenza dei bisogni e dell'offerta. La mappa aggiornata dell'offerta, che ne è scaturita, è finalizzata anche a meglio orientare le strategie di programmazione socio-sanitaria nazionale, regionale e locale e rappresenta la realizzazione di uno degli obiettivi di sanità pubblica e delle azioni previste nelle citate « Linee di indirizzo » approvate come Accordo in Conferenza Stato-Regioni nel 2012.

La legge 18 agosto 2015, n. 134 « Disposizioni in materia di prevenzione, cura e riabilitazione delle persone affette da autismo e di assistenza alle famiglie », ha dato un ulteriore concreto impulso alle attività intraprese.

Al fine di garantirne la compiuta attuazione, infatti, è stato istituito presso il Ministero della salute un Fondo per la

cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico, con una dotazione di 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

Per stabilire i criteri e le modalità di utilizzo di tale Fondo, per attuare interventi mirati e coordinati rivolti ai pazienti e al loro contesto familiare ed ambientale in tutto il territorio nazionale, è stato emanato il decreto interministeriale tra Ministero della salute e Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2016.

Tale decreto ha impresso una ulteriore accelerazione delle attività connesse al tema sollevato nell'atto ispettivo.

Esso, infatti, prevede, innanzitutto, l'elaborazione di nuove linee guida sulla diagnosi e la presa in carico dei disturbi dello spettro autistico in tutte le età della vita sulla base dell'evoluzione delle conoscenze fisiopatologiche e terapeutiche derivanti dalla letteratura scientifica e dalle buone pratiche nazionali e internazionali.

Da altro punto di vista, il decreto impone anche l'aggiornamento delle citate Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei Disturbi dello Spettro Autistico, a cui il Ministero della salute sta attualmente lavorando, ed il monitoraggio del recepimento e la verifica della implementazione delle stesse Linee di indirizzo attraverso specifici Piani Regionali.

Sempre sulla base del citato decreto verranno sviluppate ulteriori iniziative, che elenco brevemente:

promozione dell'attività di formazione, su tutto il territorio nazionale, per rafforzare, preferibilmente con modalità integrate, conoscenze e competenze specifiche di tutte le figure professionali coinvolte (sanitarie, sociali ed educative);

promozione di progetti di ricerca coordinati dalle Regioni, riguardanti la sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi che assicurino la continuità di cura dei pazienti nell'arco della vita, affrontando specificamente la criticità della transizione dall'età evolutiva all'età adulta;

promozione di idonee soluzioni residenziali e semi-residenziali, corredate dalla previsione di specifici criteri/indicatori che permettano di valutarne appropriatezza e qualità;

valorizzazione delle migliori pratiche per l'integrazione scolastica, per la transizione dall'istruzione al lavoro e l'inclusione lavorativa.

Tali iniziative consentiranno al Ministero della salute l'acquisizione, sistematizzata e continua, di dati aggiornati e provenienti da tutto il territorio nazionale, il monitoraggio delle attività dei servizi, la valutazione epidemiologica sulle caratteristiche dell'utenza e sui relativi percorsi di diagnosi e trattamento, la valutazione del grado di efficienza e di utilizzo delle risorse sia a livello regionale che nazionale.

Inoltre, grazie ai progetti regionali, verranno identificate e diffuse, in tutto il territorio nazionale, buone prassi concernenti la presa in carico delle persone con disturbo dello spettro autistico per tutto l'arco di vita.

Infine, saranno avviate anche iniziative e proposte progettuali basate sulle evidenze ed azioni di sistema in tutte le Regioni italiane, che garantiranno omogeneità di diagnosi e presa in carico dei pazienti su tutto il territorio nazionale.

Concludo, pertanto rassicurando gli Onorevoli interroganti che l'obiettivo specifico che emerge dall'atto ispettivo – e cioè la necessità di garantire la piena omogeneità dei livelli di assistenza, su tutto il territorio nazionale, per le persone che abbiano un disturbo dello spettro autistico – sarà perseguito dal Ministero della salute con estremo impegno, utilizzando, a tal fine, la molteplicità di strumenti che ho brevemente illustrato in questa sede.

ALLEGATO 4

7-01134 Marazziti: Prevenzione e diagnosi dell'*ictus* cerebrale.

PROPOSTA DI NUOVO TESTO DELLA RISOLUZIONE

La XII Commissione,

premesso che:

per le dimensioni epidemiologiche e per l'impatto socio-economico, l'*ictus* rappresenta uno dei più importanti problemi sanitari nei paesi industrializzati. In Italia, l'*ictus* cerebrale costituisce la prima causa di invalidità permanente, la seconda causa di demenza e la terza causa di morte (o la seconda, come riportano altre stime) dopo le malattie cardiovascolari e i tumori, essendo responsabile del 10-12 per cento di tutti i decessi annui;

l'*ictus* cerebrale è una patologia fortemente correlata all'età; passando dalla quarta all'ottava decade di vita, l'incidenza della malattia aumenta di circa 100 volte. Questo rapporto fa prevedere che il peso globale delle malattie cerebrovascolari è destinato ad aumentare nel tempo: attualmente gli ultrasessantenni nel nostro Paese costituiscono ben il 25 per cento della popolazione totale, mentre gli ultrasessantacinquenni sono il 19 per cento (negli anziani di 85 anni e oltre, l'incidenza dell'*ictus* è fra il 20 e il 35 per cento); tuttavia, pur avendo una maggiore incidenza nell'età anziana, l'*ictus* può colpire anche i giovani e, talora, anche i bambini. La proporzione della patologia che si manifesta in soggetti di età inferiore ai 45 anni è pari a circa il 5,5 per cento di tutti gli *ictus* nei Paesi occidentali, mentre circa 10.000 casi, ogni anno, riguardano soggetti con età inferiore ai 54 anni, soggetti in età lavorativa per i quali l'impatto della malattia, in termini di riduzione dell'autosufficienza e di incidenza dei bisogni assistenziali, risulta particolarmente gravoso, con conseguenze in ambito familiare e sociale estremamente rilevanti. Nel complesso, il costo medio annuo per ciascun paziente con disabilità grave (circa 400.000 nella sola Italia) a carico di famiglia e collettività – escludendo i costi a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), quantificati ad oggi in circa 3,5 miliardi di euro annui – è di circa 30.000 euro, per un totale di circa 13-14 miliardi di euro per anno. Questa cifra, che rappresenta il 78,8 per cento dei costi totali indotti dalla patologia, si riferisce sia alla riduzione di produttività relativa alla perdita di lavoro dei pazienti che ai costi legati all'assistenza prestata dai familiari; una corretta strategia di prevenzione dell'*ictus* cerebrale rientra nell'ambito più generale della prevenzione e controllo delle patologie croniche nel loro complesso;

l'Italia si è dotata del Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM), un organismo di coordinamento tra il Ministero della salute e le regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione e risposta tempestiva alle emergenze; lo strumento fondamentale di pianificazione definito dal Ministero della salute è rappresentato dal piano nazionale della prevenzione (PNP). Il nuovo PNP 2014-2018, al fine di « ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili », tra cui sono comprese le malattie cerebrovascolari, promuove una strategia di promozione della salute e di sensibilizzazione della popolazione sui vantaggi collegati all'adozione di stili di vita sani in una visione che abbracci

l'intero corso della vita; le strategie sull'individuo, invece, prevedono la prevenzione dei fattori di rischio comportamentali e intermedi, perseguita mediante la loro diagnosi precoce e la modificazione degli stili di vita. Le politiche che incidono sulla riduzione della mortalità e della morbosità delle malattie cerebrovascolari, intervenendo sui fattori di rischio modificabili, devono essere adottate fin dalla giovane età in modo da mantenere nel corso della vita un profilo di rischio favorevole; sulla prevenzione primaria, che resta l'arma più valida e importante per combattere questo tipo di patologie, molto è stato fatto, tanto che alcune azioni quali controllo della pressione sanguigna, della glicemia e del colesterolo, attività fisica e stili di vita salutari, stanno lentamente entrando nella quotidianità di tutti. A questo scopo l'Italia, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 maggio 2007, si è dotata del programma strategico « Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari », che promuove la salute come bene collettivo, attraverso la condivisione delle responsabilità fra i cittadini e la collettività. Esso si propone di intervenire sui quattro principali fattori di rischio modificabili delle malattie croniche (fumo, abuso di alcol, dieta scorretta e inattività fisica);

l'ipertensione arteriosa è il principale fattore di rischio in grado di determinare un *ictus* cerebrale nella popolazione generale. Tale fattore di rischio è definito « modificabile » perché può essere corretto apportando delle modificazioni allo stile di vita oppure attraverso una terapia farmacologica appropriata. L'ipertensione è un « nemico silenzioso » perché fino a quando non produce danni evidenti agli organi non ci sono sintomi che ne segnalino la presenza. È pertanto fondamentale un regolare controllo di tale patologia;

esistono, tuttavia, altri fattori di rischio sui quali non esiste ancora piena consapevolezza tra i cittadini, mentre l'azione di informazione e prevenzione da parte del Servizio sanitario nazionale risulta ancora insufficiente, con particolare riferimento alla fibrillazione atriale (FA). Sebbene per i soggetti affetti da FA il rischio *ictus* sia molto maggiore rispetto ai soggetti sani, le evidenze scientifiche a livello internazionale indicano, tuttavia, una sottovalutazione dei rischi legati alla patologia, che si traduce in gravi carenze sia sul piano diagnostico che terapeutico. Chi soffre di FA, infatti, corre un rischio di *ictus* 4-5 volte maggiore, con esiti particolarmente gravi: per il 20 per cento dei pazienti l'ictus si rivela fatale, per il 60 per cento è causa di disabilità;

secondo quanto pubblicato sul sito della Società italiana dell'ipertensione arteriosa « la stretta relazione esistente fra ipertensione arteriosa e FA è ben nota ». Uno studio condotto nel 2016 su una rilevante parte della popolazione e il conseguente elevato numero di eventi cardiovascolari osservati nel *follow-up,* ha consentito di approfondire anche le implicazioni prognostiche della FA. Il riscontro dell'aritmia si è associato, infatti, a un aumento del 31 per cento del rischio di eventi vascolari e ad un aumento dell'89 per cento del rischio di eventi mortali;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, concernente la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, pubblicato sul *Supplemento Ordinario* n. 15 alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, con riferimento all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni di assistenza correlate alle malattie croniche e invalidanti, prevede una riduzione di alcune prestazioni legate alla ipertensione senza danno d'organo; in particolare, non risultano più in regime di esenzione il potassio, l'esame delle urine, l'*holter* delle 24 ore e la radiografia toracica. Poiché in Italia sono 16 milioni le persone che soffrono di ipertensione arteriosa e ogni anno ne muoiono 280 mila a causa di malattie cardiovascolari, la stragrande maggioranza dei quali sono anziani, i quali saranno pertanto costretti a rivolgersi alla sanità privata per ottenere le predette

prestazioni sanitarie, mentre per chi non se lo può permettere non resta che la rinuncia alle medesime;

il percorso terapeutico più idoneo per la profilassi dell'*ictus* correlato a FA è definito da linee guida internazionali, europee e nazionali, che individuano nella terapia anticoagulante il trattamento sanitario più appropriato. Infatti, nonostante l'ingresso dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) che offrono una migliore efficacia, sicurezza e comodità per la maggioranza dei pazienti affetti da FA, permangono ancora molte criticità nella cura di un grande numero di pazienti che non riescono ad accedere alle terapie appropriate. Degno di nota, a tal proposito, è un progetto CCM 2014 dal titolo « Progetto FAI: la FA in Italia. La medicina di iniziativa e il medico di medicina generale per garantire l'accesso a servizi e cure efficaci riducendo i costi per il SSN e i costi sociali legati all'elevato rischio di *ictus* cerebrale ». Il progetto si poneva l'obiettivo di valutare la frequenza di FA, stimandone il rischio cardioembolico e le relative necessità terapeutiche, attraverso la validazione di una metodologia di *screening* da proporre ai medici di medicina generale. Si calcola che la popolazione che presenta un bisogno clinico non soddisfatto corrisponde al 65 per cento del totale (secondo dati forniti dal sistema epidemiologico regionale del Veneto), con forti disparità tra le diverse regioni. Nello specifico, più di mezzo milione di pazienti non riceve un trattamento adeguato a copertura del rischio d'*ictus* cerebrale. In totale, nei pazienti con FA non valvolare: il 16,5 per cento non viene trattato; il 15,2 per cento viene trattato con Warfarin pur avendo INR (Rapporto internazionale normalizzato) instabile; il 37,5 per cento viene trattato con aspirina. Alcune regioni, inoltre, hanno stabilito una quota massima di pazienti ai quali è somministrabile la terapia con i nuovi anticoagulanti: alcune la hanno individuata nel 30 per cento dei nuovi pazienti, altre nel 20 per cento. Malgrado questo approccio restrittivo, in quelle stesse regioni il numero dei pazienti in terapia non ha raggiunto nemmeno il 50 per cento del tetto previsto;

oggi, inoltre, in aggiunta alle cure tradizionali, la ricerca più avanzata ha permesso l'utilizzo di diverse strategie non farmacologiche volte a contrastare l'insorgenza della FA o a limitare i suoi effetti attraverso l'utilizzo di dispositivi medici. Tra di esse, si segnalano le tecniche di ablazione e la chiusura dell'auricola sinistra. Ciò costituisce un passaggio fondamentale nel trattamento delle patologie cardiovascolari laddove l'approccio interventistico mininvasivo offre un'alternativa terapeutica ai pazienti con FA non efficacemente trattabili con farmaci. L'utilizzo di dispositivi ha consentito, altresì, di riportare risultati molto incoraggianti, sia in termini di sicurezza che di efficacia, anche nel trattamento della stenosi carotidea, che costituisce la causa più frequente di eventi ischemici acuti cerebrovascolari (circa il 35 per cento). Negli ultimi anni lo *stenting* carotideo (CAS) è divenuto alternativa consolidata alla chirurgia tradizionale;

è evidente, quindi, che esiste un oggettivo problema di informazione e una difficoltà di accesso alle nuove terapie che passa anche attraverso difficoltà burocratiche, restrizioni per i soggetti che possono prescrivere la terapia e diffidenza; uno studio osservazionale, eseguito in 16 regioni italiane, ha evidenziato che sussiste un tempo eccessivamente lungo tra il momento in cui il paziente si rende conto che « c'è qualcosa che non va » e il momento in cui viene presa la decisione di recarsi in ospedale; il concetto di « *time is brain* » ha portato al centro della riflessione sull'ictus cerebrale il problema del tempo che intercorre tra l'esordio sintomatologico di un *ictus* acuto e l'effettivo accesso del paziente alla terapia, soprattutto per quanto riguarda la trombolisi farmacologica o la trombectomia meccanica. In diverse migliaia di casi, infatti, si potrebbero azzerare o ridurre drasticamente gli effetti invalidanti dell'*ictus* con delle cure adeguate prestate nelle primissime ore

dalla comparsa dei sintomi. La somministrazione del trattamento trombolitico farmacologico entro le prime 4-5 ore dall'inizio dei sintomi consente, a circa un terzo delle persone colpite da *ictus* ischemico, di rientrare rapidamente nelle proprie abitazioni, completamente guarite, e ad un altro 50 per cento di tornare a casa in buone condizioni funzionali. Ma proprio in questa fase si presenta uno dei problemi del sistema sanitario nazionale rispetto alla patologia: in molte regioni italiane non esiste il codice *ictus* per il trasporto del paziente e quindi il personale del 118, pur riconoscendone i sintomi, è tenuto, in base ai protocolli vigenti, a portare il paziente al pronto soccorso più vicino, anche se non dotato di unità neurovascolare (*stroke unit*), aggiungendo quindi tempi morti a quelli che già si perdono nel riconoscimento dei sintomi;

in Italia le unità neurovascolari, vale a dire i centri adeguatamente preparati per trattare gli *ictus*, sono realtà diffuse « a macchia di leopardo ». Il Ministero della salute stima che dovrebbero esserne presenti oltre 300 (il numero ottimale sarebbe 350), mentre ne risultano operative meno di 170, concentrate principalmente nel Nord Italia. Si va dalle 42 della Lombardia alle 5 della regione Sicilia, passando per Napoli che non ne ha nessuna. Si pensi che nel Meridione si muore più di *ictus* cerebrale che di infarto del miocardio proprio perché le unità neurovascolari sono quasi assenti. Purtroppo, la mancanza di una buona copertura nazionale, così come di una rete assistenziale integrata, fa sì che l'*ictus* abbia conseguenze molto gravi non solo per il paziente ma anche per i suoi familiari. La carenza strutturale, soprattutto al Centro-Sud, rappresenta un vero problema sul quale intervenire. Perché, se da un lato, agendo precocemente, si salvano i pazienti da gravi invalidità permanenti, dall'altro il Sistema sanitario risparmia sui costi associati al *post ictus*. In sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, in data 3 febbraio 2005, è stato sancito l'accordo concernente le « Linee di indirizzo per la definizione del percorso assistenziale dei pazienti con *ictus* cerebrale », che contiene tutti gli elementi di indirizzo basati su prove di efficacia, in termini di miglioramento degli esiti clinici e funzionali di un sistema organizzato di cura per l'*ictus* cerebrale. Un progetto del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie del 2008, dal titolo « Promozione dell'assistenza all'*ictus* cerebrale in Italia », aveva come obiettivo quello di favorire l'attuazione sistematica dell'accordo Stato-regioni del 3 febbraio 2005 attraverso il monitoraggio e l'*audit* delle esperienze regionali, individuando gli ostacoli alla implementazione e evidenziando gli strumenti organizzativi, gestionali e formativi per superarli. È stata monitorata la situazione organizzativa ed assistenziale dell'*ictus* cerebrale su tutto il territorio nazionale, sono stati esaminati i decreti e le delibere regionali sull'assistenza all'*ictus* elaborati dalle singole regioni nel corso degli anni ed è stata confrontata l'aderenza e la corrispondenza con gli elementi assistenziali definiti come prioritari in sede di Conferenza Stato-regioni, di cui sopra. Anche per questo l'Italia ha fatto recentemente un enorme passo in avanti con il decreto del Ministro della salute n. 70 del 2 aprile 2015 (pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 4 giugno 2015). Il testo del decreto declina correttamente sia gli standard ospedalieri per le varie patologie, sia l'organizzazione delle unità neurovascolari di primo e di secondo livello. Tali novità rappresentano sicuramente un avanzamento per quanto riguarda la causa dell'*ictus*, nonostante non siano ancora maturate le condizioni per l'approvazione di una legge specificamente dedicata all'argomento;

in Italia, le persone che hanno avuto un *ictus* e sono sopravvissute, con esiti più o meno invalidanti, sono oggi circa 940.000, ma il fenomeno è in costante crescita, a causa dell'invecchiamento della popolazione. Per quanto riguarda il costo medio dell'assistenza, per i primi tre mesi dopo un *ictus*, si parla di circa 6.000 euro per ogni caso (la fonte è

lo studio europeo EC Stroke Project). Negli ultimi anni si è passati da un tempo medio di riabilitazione in strutture ospedaliere di 6 mesi a circa 45 giorni, ribaltando così sulle famiglie i costi sociali ed economici del percorso post acuto. Una possibile soluzione potrebbe essere quella della teleriabilitazione domiciliare. Si veda, a tal proposito, la recente indagine di Agenas « Indagine conoscitiva sulla diffusione della tele-assistenza per la gestione del paziente nella riabilitazione post-ictus ». Tuttavia, ad oggi, non è ancora prevista nei prontuari regionali la rimborsabilità delle teleriabilitazione;

le linee guida nazionali e internazionali sono concordi nell'indicare che, per ridurre le conseguenze dell'*ictus,* occorra necessariamente beneficiare di una valutazione precoce, effettuata in fase acuta, del livello di disabilità *post-ictus,* e del fabbisogno riabilitativo. In particolare, occorre che tale valutazione sia effettuata entro 48 ore dall'evento da personale medico specializzato e da altri professionisti della riabilitazione, che intervenga una precoce presa in carico riabilitativa, già in fase acuta, allo scopo di contenere le menomazioni secondarie e di favorire il processo di recupero, nonché un indirizzamento tempestivo a percorsi riabilitativi dopo la fase acuta per le persone che ne hanno necessità, individuando il *setting* più appropriato in base alle condizioni clinico-funzionali della persona, ed un trattamento riabilitativo indirizzato, oltre che alle menomazioni sensomotorie, anche a quelle cognitive, sulla base di una valutazione individualizzata;

il modello organizzativo suggerito dalla letteratura per garantire adeguata continuità di presa in carico della persona con *ictus*, dalla fase acuta a quelle post-acuta e riabilitativa, fino alla fase di reinserimento ovvero di domiciliazione o di assistenza a lungo termine, è quella che la letteratura in genere indica come « *co-ordinated stroke care* ». La necessità di assicurare adeguata continuità di cura dopo la fase acuta di ospedalizzazione, e di provvedere alla definizione di un appropriato percorso riabilitativo, è sancita dall'articolo 44 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017;

in aggiunta alla trombolisi farmacologica, che per lungo tempo ha rappresentato il trattamento *standard* per lo stroke cerebrale, i risultati di diversi studi internazionali randomizzati evidenziano un miglioramento degli *outcome* clinici nei pazienti trattati con un procedimento di trombectomia meccanica o con associazione di trombolisi e trombectomia. I vantaggi di tale tecnica si riscontrano già a partire dalla finestra temporale di intervento che si colloca tra le 6 e le 8 ore dopo i primi sintomi clinici, rispetto alle 4, 5 ore disponibili per la trombolisi, consentendo quindi un più ampio raggio d'azione. La trombectomia meccanica, combinata o meno con la trombolisi, ha indiscutibilmente dimostrato la sua efficacia in termini di positivi cambiamenti neurologici nei pazienti selezionati tramite *imaging* e con ictus da occlusione prossimale, che rappresenta il 45 per cento del totale degli eventi. Mentre in tali casi, i più pericolosi, la sola trombolisi ha mostrato i suoi limiti, la trombectomia meccanica effettuata in centri specializzati permette di effettuare con successo la rimozione del coagulo di sangue in circa il 90 per cento dei casi, riducendo il rischio di recidive e disabilità. I risultati di questi studi sembrano dunque confermare un notevole miglioramento degli *outcome* di pazienti colpiti da ictus cerebrale: a riprova di ciò, le società scientifiche italiane ed europee hanno già riconosciuto questa tecnica e hanno già iniziato la revisione delle proprie linee guida per il trattamento dello *stroke*,

impegna il Governo:

1) a incentivare la prevenzione e la diagnosi dell'*ictus* cerebrale e della FA che può provocarlo, rendendo organici e fruibili tutti i dati scientifici, medici e statistici che riguardano questa malattia;

2) ad assumere iniziative volte a prevedere agevolazioni per consentire l'ac-

cesso ai farmaci e ai dispositivi medici per curare le predette patologie e agli strumenti utili alla loro prevenzione, nonché a sensibilizzare gli operatori sanitari in materia di prevenzione e di informazione sull'*ictus* cerebrale;

3) a considerare l'opportunità di reinserire nel prossimo aggiornamento dei LEA le prestazioni legate alla ipertensione senza danno d'organo, tenuto conto che l'ipertensione costituisce il principale rischio di *ictus*;

4) a considerare l'opportunità di riconoscere la FA come patologia altamente rischiosa e gravemente invalidante, predisponendo, nell'ambito del nuovo Piano sanitario nazionale, alla voce « Patologie rilevanti-malattie cardiovascolari e cerebrovascolari », una sezione dedicata alla FA e all'*ictus* cardioembolico, in cui sono esposti i progetti di prevenzione, cura e sensibilizzazione nel medio periodo;

5) a promuovere l'opportuna conoscenza della FA e delle carotidopatie, al fine di favorire la diminuzione dei casi individuali e ridurre le complicanze dell'aritmia e delle stenosi carotidee nel lungo periodo;

6) ad assumere iniziative, in collaborazione con le regioni, affinché siano inseriti nei piani sanitari regionali i temi della FA e dell'*ictus* cardioembolico al fine di rendere disponibili, nel territorio nazionale, in modo equo e uniforme, le nuove opportunità terapeutiche previste per un corretto trattamento di tali patologie;

7) a considerare l'opportunità di promuovere, in collaborazione con le regioni, percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali mirati e di carattere multidisciplinare pianificando e coordinando l'attività condivisa tra presìdi ospedalieri e centri per la gestione e la cura della FA per indirizzare il paziente verso le scelte terapeutiche più idonee, superando per le reti tempo-dipendenti il vincolo del bacino d'utenza quando i tempi medi di accesso/intervento risultino eccessivi rispetto a quelli raccomandati dalle linee guida;

8) a predisporre un piano d'incentivazione per la produzione e la commercializzazione dei farmaci antiaritmici di ultima generazione e dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) e dei dispositivi medici più innovativi, predisponendo, altresì, un piano logistico per garantire la massima diffusione sul territorio nazionale dei medicinali e dei dispositivi medici di ultima generazione e assumendo iniziative per rimuovere il limite nella prescrizione dei nuovi anticoagulanti orali per molte categorie di medici, in particolare per i medici di medicina generale;

9) a incoraggiare e sviluppare modalità migliori per erogare costantemente informazioni sull'*ictus* ai professionisti e ai decisori pubblici, oltreché all'opinione pubblica, sensibilizzando quest'ultima anche all'adozione di stili di vita salubri, al fine di prevenire e contrastare le malattie cardiovascolari;

10) a promuovere, in collaborazione con le regioni, l'implementazione delle unità neurovascolari di I e di II livello, secondo quanto previsto dal decreto del Ministero della salute n. 70 del 2 aprile 2015;

11) a promuovere, in collaborazione con le regioni, una ricognizione delle risorse umane disponibili necessarie e specifiche alla implementazione delle unità neurovascolari, e quindi di dirigenti medici specialisti in neurologia e specialisti in neuroradiologia, e ad assumere iniziative per incrementarne la dotazione organica laddove questa sia carente;

12) a considerare l'opportunità di assumere iniziative, in collaborazione con le regioni, per controllare annualmente il numero di pazienti eleggibili alla trombolisi che sono stati realmente trattati, con la finalità di raggiungere il 100 per cento entro 5 anni;

13) ad incentivare le società scientifiche di settore a mettere a punto un piano

per la formazione di professionisti competenti nei trattamenti di rivascolarizzazione endoarteriosa;

14) ad assumere iniziative in collaborazione con le regioni, per l'attuazione diffusa delle indicazioni sulla valutazione del fabbisogno riabilitativo, l'individuazione del *setting* più appropriato e la predisposizione di un idoneo progetto riabilitativo secondo quanto previsto dall'articolo 44, comma 2, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017;

15) ad assumere iniziative, in collaborazione con le regioni, per assicurare un numero di posti letto appropriato e implementare percorsi adeguati e tempestivi per la riabilitazione *post-ictus* che comprendano sia i trattamenti in regime di ricovero presso strutture riabilitative, che quelli effettuati in *setting* extraospedalieri (ambulatoriali, domiciliari, in regime di residenzialità extraospedaliera) in funzione del fabbisogno della persona;

16) ad assumere iniziative perché sia assicurato in tutti i *setting* il trattamento riabilitativo, oltre che delle menomazioni sensomotorie, anche di quelle cognitive;

17) a considerare l'opportunità di avviare iniziative per permettere una rapida diffusione della trombectomia meccanica su tutto il territorio nazionale e garantire maggiori opportunità terapeutiche a beneficio di tutti i pazienti;

18) ad incentivare l'adozione di percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali (PDTA) in grado di garantire che, dopo un iniziale *screening* anche in strutture periferiche, i pazienti potenzialmente candidati a terapie non farmacologiche possano accedere su tutto il territorio nazionale a centri in grado di eseguire tali terapie.

(7-01134) « Marazziti, Gigli ».

ALLEGATO 5

7-01134 Marazziti: Prevenzione e diagnosi dell'*ictus* cerebrale.

NUOVO TESTO DELLA RISOLUZIONE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

premesso che:

per le dimensioni epidemiologiche e per l'impatto socio-economico, l'*ictus* rappresenta uno dei più importanti problemi sanitari nei paesi industrializzati. In Italia, l'*ictus* cerebrale costituisce la prima causa di invalidità permanente, la seconda causa di demenza e la terza causa di morte (o la seconda, come riportano altre stime) dopo le malattie cardiovascolari e i tumori, essendo responsabile del 10-12 per cento di tutti i decessi annui;

l'*ictus* cerebrale è una patologia fortemente correlata all'età; passando dalla quarta all'ottava decade di vita, l'incidenza della malattia aumenta di circa 100 volte. Questo rapporto fa prevedere che il peso globale delle malattie cerebrovascolari è destinato ad aumentare nel tempo: attualmente gli ultrasessantenni nel nostro Paese costituiscono ben il 25 per cento della popolazione totale, mentre gli ultrasessantacinquenni sono il 19 per cento (negli anziani di 85 anni e oltre, l'incidenza dell'*ictus* è fra il 20 e il 35 per cento); tuttavia, pur avendo una maggiore incidenza nell'età anziana, l'*ictus* può colpire anche i giovani e, talora, anche i bambini. La proporzione della patologia che si manifesta in soggetti di età inferiore ai 45 anni è pari a circa il 5,5 per cento di tutti gli *ictus* nei Paesi occidentali, mentre circa 10.000 casi, ogni anno, riguardano soggetti con età inferiore ai 54 anni, soggetti in età lavorativa per i quali l'impatto della malattia, in termini di riduzione dell'autosufficienza e di incidenza dei bisogni assistenziali, risulta particolarmente gravoso, con conseguenze in ambito familiare e sociale estremamente rilevanti. Nel complesso, il costo medio annuo per ciascun paziente con disabilità grave (circa 400.000 nella sola Italia) a carico di famiglia e collettività – escludendo i costi a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), quantificati ad oggi in circa 3,5 miliardi di euro annui – è di circa 30.000 euro, per un totale di circa 13-14 miliardi di euro per anno. Questa cifra, che rappresenta il 78,8 per cento dei costi totali indotti dalla patologia, si riferisce sia alla riduzione di produttività relativa alla perdita di lavoro dei pazienti che ai costi legati all'assistenza prestata dai familiari; una corretta strategia di prevenzione dell'*ictus* cerebrale rientra nell'ambito più generale della prevenzione e controllo delle patologie croniche nel loro complesso;

l'Italia si è dotata del Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM), un organismo di coordinamento tra il Ministero della salute e le regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione e risposta tempestiva alle emergenze; lo strumento fondamentale di pianificazione definito dal Ministero della salute è rappresentato dal piano nazionale della prevenzione (PNP). Il nuovo PNP 2014-2018, al fine di « ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili », tra cui sono comprese le malattie cerebrovascolari, promuove una strategia di promozione della salute e di sensibilizzazione della popolazione sui

vantaggi collegati all'adozione di stili di vita sani in una visione che abbracci l'intero corso della vita; le strategie sull'individuo, invece, prevedono la prevenzione dei fattori di rischio comportamentali e intermedi, perseguita mediante la loro diagnosi precoce e la modificazione degli stili di vita. Le politiche che incidono sulla riduzione della mortalità e della morbosità delle malattie cerebrovascolari, intervenendo sui fattori di rischio modificabili, devono essere adottate fin dalla giovane età in modo da mantenere nel corso della vita un profilo di rischio favorevole; sulla prevenzione primaria, che resta l'arma più valida e importante per combattere questo tipo di patologie, molto è stato fatto, tanto che alcune azioni quali controllo della pressione sanguigna, della glicemia e del colesterolo, attività fisica e stili di vita salutari, stanno lentamente entrando nella quotidianità di tutti. A questo scopo l'Italia, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 maggio 2007, si è dotata del programma strategico « Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari », che promuove la salute come bene collettivo, attraverso la condivisione delle responsabilità fra i cittadini e la collettività. Esso si propone di intervenire sui quattro principali fattori di rischio modificabili delle malattie croniche (fumo, abuso di alcol, dieta scorretta e inattività fisica);

l'ipertensione arteriosa è il principale fattore di rischio in grado di determinare un *ictus* cerebrale nella popolazione generale. Tale fattore di rischio è definito « modificabile » perché può essere corretto apportando delle modificazioni allo stile di vita oppure attraverso una terapia farmacologica appropriata. L'ipertensione è un « nemico silenzioso » perché fino a quando non produce danni evidenti agli organi non ci sono sintomi che ne segnalino la presenza. È pertanto fondamentale un regolare controllo di tale patologia;

esistono, tuttavia, altri fattori di rischio sui quali non esiste ancora piena consapevolezza tra i cittadini, mentre l'azione di informazione e prevenzione da parte del Servizio sanitario nazionale risulta ancora insufficiente, con particolare riferimento alla fibrillazione atriale (FA). Sebbene per i soggetti affetti da FA il rischio *ictus* sia molto maggiore rispetto ai soggetti sani, le evidenze scientifiche a livello internazionale indicano, tuttavia, una sottovalutazione dei rischi legati alla patologia, che si traduce in gravi carenze sia sul piano diagnostico che terapeutico. Chi soffre di FA, infatti, corre un rischio di *ictus* 4-5 volte maggiore, con esiti particolarmente gravi: per il 20 per cento dei pazienti l'ictus si rivela fatale, per il 60 per cento è causa di disabilità;

secondo quanto pubblicato sul sito della Società italiana dell'ipertensione arteriosa « la stretta relazione esistente fra ipertensione arteriosa e FA è ben nota ». Uno studio condotto nel 2016 su una rilevante parte della popolazione e il conseguente elevato numero di eventi cardiovascolari osservati nel *follow-up*, ha consentito di approfondire anche le implicazioni prognostiche della FA. Il riscontro dell'aritmia si è associato, infatti, a un aumento del 31 per cento del rischio di eventi vascolari e ad un aumento dell'89 per cento del rischio di eventi mortali;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, concernente la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, pubblicato sul *Supplemento Ordinario* n. 15 alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, con riferimento all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni di assistenza correlate alle malattie croniche e invalidanti, prevede una riduzione di alcune prestazioni legate alla ipertensione senza danno d'organo; in particolare, non risultano più in regime di esenzione il potassio, l'esame delle urine, l'*holter* delle 24 ore e la radiografia toracica. Poiché in Italia sono 16 milioni le persone che soffrono di ipertensione arteriosa e ogni anno ne muoiono 280 mila a causa di malattie cardiovascolari, la stragrande

maggioranza dei quali sono anziani, i quali saranno pertanto costretti a rivolgersi alla sanità privata per ottenere le predette prestazioni sanitarie, mentre per chi non se lo può permettere non resta che la rinuncia alle medesime;

il percorso terapeutico più idoneo per la profilassi dell'*ictus* correlato a FA è definito da linee guida internazionali, europee e nazionali, che individuano nella terapia anticoagulante il trattamento sanitario più appropriato. Infatti, nonostante l'ingresso dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) che offrono una migliore efficacia, sicurezza e comodità per la maggioranza dei pazienti affetti da FA, permangono ancora molte criticità nella cura di un grande numero di pazienti che non riescono ad accedere alle terapie appropriate. Degno di nota, a tal proposito, è un progetto CCM 2014 dal titolo « Progetto FAI: la FA in Italia. La medicina di iniziativa e il medico di medicina generale per garantire l'accesso a servizi e cure efficaci riducendo i costi per il SSN e i costi sociali legati all'elevato rischio di *ictus* cerebrale ». Il progetto si poneva l'obiettivo di valutare la frequenza di FA, stimandone il rischio cardioembolico e le relative necessità terapeutiche, attraverso la validazione di una metodologia di *screening* da proporre ai medici di medicina generale. Si calcola che la popolazione che presenta un bisogno clinico non soddisfatto corrisponde al 65 per cento del totale (secondo dati forniti dal sistema epidemiologico regionale del Veneto), con forti disparità tra le diverse regioni. Nello specifico, più di mezzo milione di pazienti non riceve un trattamento adeguato a copertura del rischio d'*ictus* cerebrale. In totale, nei pazienti con FA non valvolare: il 16,5 per cento non viene trattato; il 15,2 per cento viene trattato con Warfarin pur avendo INR (Rapporto internazionale normalizzato) instabile; il 37,5 per cento viene trattato con aspirina. Alcune regioni, inoltre, hanno stabilito una quota massima di pazienti ai quali è somministrabile la terapia con i nuovi anticoagulanti: alcune la hanno individuata nel 30 per cento dei nuovi pazienti, altre nel 20 per cento. Malgrado questo approccio restrittivo, in quelle stesse regioni il numero dei pazienti in terapia non ha raggiunto nemmeno il 50 per cento del tetto previsto;

oggi, inoltre, in aggiunta alle cure tradizionali, la ricerca più avanzata ha permesso l'utilizzo di diverse strategie non farmacologiche volte a contrastare l'insorgenza della FA o a limitare i suoi effetti attraverso l'utilizzo di dispositivi medici. Tra di esse, si segnalano le tecniche di ablazione e la chiusura dell'auricola sinistra. Ciò costituisce un passaggio fondamentale nel trattamento delle patologie cardiovascolari laddove l'approccio interventistico mininvasivo offre un'alternativa terapeutica ai pazienti con FA non efficacemente trattabili con farmaci. L'utilizzo di dispositivi ha consentito, altresì, di riportare risultati molto incoraggianti, sia in termini di sicurezza che di efficacia, anche nel trattamento della stenosi carotidea, che costituisce la causa più frequente di eventi ischemici acuti cerebrovascolari (circa il 35 per cento). Negli ultimi anni lo *stenting* carotideo (CAS) è divenuto alternativa consolidata alla chirurgia tradizionale;

è evidente, quindi, che esiste un oggettivo problema di informazione e una difficoltà di accesso alle nuove terapie che passa anche attraverso difficoltà burocratiche, restrizioni per i soggetti che possono prescrivere la terapia e diffidenza; uno studio osservazionale, eseguito in 16 regioni italiane, ha evidenziato che sussiste un tempo eccessivamente lungo tra il momento in cui il paziente si rende conto che « c'è qualcosa che non va » e il momento in cui viene presa la decisione di recarsi in ospedale; il concetto di « *time is brain* » ha portato al centro della riflessione sull'ictus cerebrale il problema del tempo che intercorre tra l'esordio sintomatologico di un *ictus* acuto e l'effettivo accesso del paziente alla terapia, soprattutto per quanto riguarda la trombolisi farmacologica o la trombectomia meccanica. In diverse migliaia di casi, infatti, si potrebbero azzerare o ridurre drasticamente gli effetti invalidanti dell'*ictus* con delle cure

adeguate prestate nelle primissime ore dalla comparsa dei sintomi. La somministrazione del trattamento trombolitico farmacologico entro le prime 4-5 ore dall'inizio dei sintomi consente, a circa un terzo delle persone colpite da *ictus* ischemico, di rientrare rapidamente nelle proprie abitazioni, completamente guarite, e ad un altro 50 per cento di tornare a casa in buone condizioni funzionali. Ma proprio in questa fase si presenta uno dei problemi del sistema sanitario nazionale rispetto alla patologia: in molte regioni italiane non esiste il codice *ictus* per il trasporto del paziente e quindi il personale del 118, pur riconoscendone i sintomi, è tenuto, in base ai protocolli vigenti, a portare il paziente al pronto soccorso più vicino, anche se non dotato di unità neurovascolare (*stroke unit*), aggiungendo quindi tempi morti a quelli che già si perdono nel riconoscimento dei sintomi;

in Italia le unità neurovascolari, vale a dire i centri adeguatamente preparati per trattare gli *ictus*, sono realtà diffuse « a macchia di leopardo ». Il Ministero della salute stima che dovrebbero esserne presenti oltre 300 (il numero ottimale sarebbe 350), mentre ne risultano operative meno di 170, concentrate principalmente nel Nord Italia. Si va dalle 42 della Lombardia alle 5 della regione Sicilia, passando per Napoli che non ne ha nessuna. Si pensi che nel Meridione si muore più di *ictus* cerebrale che di infarto del miocardio proprio perché le unità neurovascolari sono quasi assenti. Purtroppo, la mancanza di una buona copertura nazionale, così come di una rete assistenziale integrata, fa sì che l'*ictus* abbia conseguenze molto gravi non solo per il paziente ma anche per i suoi familiari. La carenza strutturale, soprattutto al Centro-Sud, rappresenta un vero problema sul quale intervenire. Perché, se da un lato, agendo precocemente, si salvano i pazienti da gravi invalidità permanenti, dall'altro il Sistema sanitario risparmia sui costi associati al *post ictus*. In sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, in data 3 febbraio 2005, è stato sancito l'accordo concernente le « Linee di indirizzo per la definizione del percorso assistenziale dei pazienti con *ictus* cerebrale », che contiene tutti gli elementi di indirizzo basati su prove di efficacia, in termini di miglioramento degli esiti clinici e funzionali di un sistema organizzato di cura per l'*ictus* cerebrale. Un progetto del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie del 2008, dal titolo « Promozione dell'assistenza all'*ictus* cerebrale in Italia », aveva come obiettivo quello di favorire l'attuazione sistematica dell'accordo Stato-regioni del 3 febbraio 2005 attraverso il monitoraggio e l'*audit* delle esperienze regionali, individuando gli ostacoli alla implementazione e evidenziando gli strumenti organizzativi, gestionali e formativi per superarli. È stata monitorata la situazione organizzativa ed assistenziale dell'*ictus* cerebrale su tutto il territorio nazionale, sono stati esaminati i decreti e le delibere regionali sull'assistenza all'*ictus* elaborati dalle singole regioni nel corso degli anni ed è stata confrontata l'aderenza e la corrispondenza con gli elementi assistenziali definiti come prioritari in sede di Conferenza Stato-regioni, di cui sopra. Anche per questo l'Italia ha fatto recentemente un enorme passo in avanti con il decreto del Ministro della salute n. 70 del 2 aprile 2015 (pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 4 giugno 2015). Il testo del decreto declina correttamente sia gli standard ospedalieri per le varie patologie, sia l'organizzazione delle unità neurovascolari di primo e di secondo livello. Tali novità rappresentano sicuramente un avanzamento per quanto riguarda la causa dell'*ictus*, nonostante non siano ancora maturate le condizioni per l'approvazione di una legge specificamente dedicata all'argomento;

in Italia, le persone che hanno avuto un *ictus* e sono sopravvissute, con esiti più o meno invalidanti, sono oggi circa 940.000, ma il fenomeno è in costante crescita, a causa dell'invecchiamento della popolazione. Per quanto riguarda il costo medio dell'assistenza, per i primi tre mesi dopo un *ictus*, si parla di

circa 6.000 euro per ogni caso (la fonte è lo studio europeo EC Stroke Project). Negli ultimi anni si è passati da un tempo medio di riabilitazione in strutture ospedaliere di 6 mesi a circa 45 giorni, ribaltando così sulle famiglie i costi sociali ed economici del percorso post acuto. Una possibile soluzione potrebbe essere quella della teleriabilitazione domiciliare. Si veda, a tal proposito, la recente indagine di Agenas « Indagine conoscitiva sulla diffusione della tele-assistenza per la gestione del paziente nella riabilitazione post-ictus ». Tuttavia, ad oggi, non è ancora prevista nei prontuari regionali la rimborsabilità delle teleriabilitazione;

le linee guida nazionali e internazionali sono concordi nell'indicare che, per ridurre le conseguenze dell'*ictus,* occorra necessariamente beneficiare di una valutazione precoce, effettuata in fase acuta, del livello di disabilità *post-ictus,* e del fabbisogno riabilitativo. In particolare, occorre che tale valutazione sia effettuata entro 48 ore dall'evento da personale medico specializzato e da altri professionisti della riabilitazione, che intervenga una precoce presa in carico riabilitativa, già in fase acuta, allo scopo di contenere le menomazioni secondarie e di favorire il processo di recupero, nonché un indirizzamento tempestivo a percorsi riabilitativi dopo la fase acuta per le persone che ne hanno necessità, individuando il *setting* più appropriato in base alle condizioni clinico-funzionali della persona, ed un trattamento riabilitativo indirizzato, oltre che alle menomazioni sensomotorie, anche a quelle cognitive, sulla base di una valutazione individualizzata;

il modello organizzativo suggerito dalla letteratura per garantire adeguata continuità di presa in carico della persona con *ictus*, dalla fase acuta a quelle post-acuta e riabilitativa, fino alla fase di reinserimento ovvero di domiciliazione o di assistenza a lungo termine, è quella che la letteratura in genere indica come « *coordinated stroke care* ». La necessità di assicurare adeguata continuità di cura dopo la fase acuta di ospedalizzazione, e di provvedere alla definizione di un appropriato percorso riabilitativo, è sancita dall'articolo 44 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017;

in aggiunta alla trombolisi farmacologica, che per lungo tempo ha rappresentato il trattamento *standard* per lo stroke cerebrale, i risultati di diversi studi internazionali randomizzati evidenziano un miglioramento degli *outcome* clinici nei pazienti trattati con un procedimento di trombectomia meccanica o con associazione di trombolisi e trombectomia. I vantaggi di tale tecnica si riscontrano già a partire dalla finestra temporale di intervento che si colloca tra le 6 e le 8 ore dopo i primi sintomi clinici, rispetto alle 4, 5 ore disponibili per la trombolisi, consentendo quindi un più ampio raggio d'azione. La trombectomia meccanica, combinata o meno con la trombolisi, ha indiscutibilmente dimostrato la sua efficacia in termini di positivi cambiamenti neurologici nei pazienti selezionati tramite *imaging* e con ictus da occlusione prossimale, che rappresenta il 45 per cento del totale degli eventi. Mentre in tali casi, i più pericolosi, la sola trombolisi ha mostrato i suoi limiti, la trombectomia meccanica effettuata in centri specializzati permette di effettuare con successo la rimozione del coagulo di sangue in circa il 90 per cento dei casi, riducendo il rischio di recidive e disabilità. I risultati di questi studi sembrano dunque confermare un notevole miglioramento degli *outcome* di pazienti colpiti da ictus cerebrale: a riprova di ciò, le società scientifiche italiane ed europee hanno già riconosciuto questa tecnica e hanno già iniziato la revisione delle proprie linee guida per il trattamento dello *stroke*,

impegna il Governo:

1) a incentivare la prevenzione e la diagnosi dell'*ictus* cerebrale e della FA che può provocarlo, tenendo conto anche delle differenze di genere e rendendo organici e fruibili tutti i dati scientifici, medici e statistici che riguardano questa malattia;

2) ad assumere iniziative volte a prevedere agevolazioni per consentire l'accesso ai farmaci e ai dispositivi medici per curare le predette patologie e agli strumenti utili alla loro prevenzione, nonché a sensibilizzare gli operatori sanitari in materia di prevenzione e di informazione sull'*ictus* cerebrale;

3) a considerare l'opportunità di reinserire nel prossimo aggiornamento dei LEA le prestazioni legate alla ipertensione senza danno d'organo, tenuto conto che l'ipertensione costituisce il principale rischio di *ictus*;

4) a considerare l'opportunità di riconoscere la FA come patologia altamente rischiosa e gravemente invalidante, predisponendo, nell'ambito del nuovo Piano sanitario nazionale, alla voce « Patologie rilevanti-malattie cardiovascolari e cerebrovascolari », una sezione dedicata alla FA e all'*ictus* cardioembolico, in cui sono esposti i progetti di prevenzione, cura e sensibilizzazione nel medio periodo;

5) a promuovere l'opportuna conoscenza della FA e delle carotidopatie, al fine di favorire la diminuzione dei casi individuali e ridurre le complicanze dell'aritmia e delle stenosi carotidee nel lungo periodo;

6) ad assumere iniziative, in collaborazione con le regioni, affinché siano inseriti nei piani sanitari regionali i temi della FA e dell'*ictus* cardioembolico al fine di rendere disponibili, nel territorio nazionale, in modo equo e uniforme, le nuove opportunità terapeutiche previste per un corretto trattamento di tali patologie;

7) a considerare l'opportunità di promuovere, in collaborazione con le regioni, percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali mirati e di carattere multidisciplinare pianificando e coordinando l'attività condivisa tra presìdi ospedalieri e centri per la gestione e la cura della FA per indirizzare il paziente verso le scelte terapeutiche più idonee, superando per le reti tempo-dipendenti il vincolo del bacino d'utenza quando i tempi medi di accesso/intervento risultino eccessivi rispetto a quelli raccomandati dalle linee guida;

8) a predisporre un piano d'incentivazione per la produzione e la commercializzazione dei farmaci antiaritmici di ultima generazione e dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) e dei dispositivi medici più innovativi, predisponendo, altresì, un piano logistico per garantire la massima diffusione sul territorio nazionale dei medicinali e dei dispositivi medici di ultima generazione e assumendo iniziative per rimuovere il limite nella prescrizione dei nuovi anticoagulanti orali per molte categorie di medici, in particolare per i medici di medicina generale;

9) a incoraggiare e sviluppare modalità migliori per erogare costantemente informazioni sull'*ictus* ai professionisti e ai decisori pubblici, oltreché all'opinione pubblica, sensibilizzando quest'ultima anche all'adozione di stili di vita salubri, al fine di prevenire e contrastare le malattie cardiovascolari;

10) a promuovere, in collaborazione con le regioni, l'implementazione delle unità neurovascolari di I e di II livello, secondo quanto previsto dal decreto del Ministero della salute n. 70 del 2 aprile 2015;

11) a promuovere, in collaborazione con le regioni, una ricognizione delle risorse umane disponibili necessarie e specifiche alla implementazione delle unità neurovascolari, e quindi di dirigenti medici specialisti in neurologia e specialisti in neuroradiologia, e ad assumere iniziative per incrementarne la dotazione organica laddove questa sia carente;

12) a considerare l'opportunità di assumere iniziative, in collaborazione con le regioni, per controllare annualmente il numero di pazienti eleggibili alla trombolisi che sono stati realmente trattati, con la finalità di raggiungere il 100 per cento entro 5 anni;

13) ad incentivare le società scientifiche di settore a mettere a punto un piano

per la formazione di professionisti competenti nei trattamenti di rivascolarizzazione endoarteriosa;

14) ad assumere iniziative in collaborazione con le regioni, per l'attuazione diffusa delle indicazioni sulla valutazione del fabbisogno riabilitativo, l'individuazione del *setting* più appropriato e la predisposizione di un idoneo progetto riabilitativo secondo quanto previsto dall'articolo 44, comma 2, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017;

15) ad assumere iniziative, in collaborazione con le regioni, per assicurare un numero di posti letto appropriato e implementare percorsi adeguati e tempestivi per la riabilitazione *post-ictus* che comprendano sia i trattamenti in regime di ricovero presso strutture riabilitative, che quelli effettuati in *setting* extraospedalieri (ambulatoriali, domiciliari, in regime di residenzialità extraospedaliera) in funzione del fabbisogno della persona;

16) ad assumere iniziative perché sia assicurato in tutti i *setting* il trattamento riabilitativo, oltre che delle menomazioni sensomotorie, anche di quelle cognitive;

17) a considerare l'opportunità di avviare iniziative per permettere una rapida diffusione della trombectomia meccanica su tutto il territorio nazionale e garantire maggiori opportunità terapeutiche a beneficio di tutti i pazienti;

18) ad incentivare l'adozione di percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali (PDTA) in grado di garantire che, dopo un iniziale *screening* anche in strutture periferiche, i pazienti potenzialmente candidati a terapie non farmacologiche possano accedere su tutto il territorio nazionale a centri in grado di eseguire tali terapie;

19) a considerare l'opportunità di incentivare la diffusione in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale dei *trials* inclusi nella *Revisione Cochrane* del 2004.

(8-00268) « Marazziti, Gigli, Lenzi, Silvia Giordano, Brignone, Binetti, Monchiero, Amato, Paola Boldrini, Capone, Carnevali, D'Incecco, Lorefice, Miotto, Piazzoni ».