

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 598

PROPOSTA DI LEGGE

d’iniziativa del deputato MANDELLI

Disposizioni in materia di malattie cardiovascolari per la prevenzione e la cura della fibrillazione atriale e dell'*ictus* cardioembolico

Presentata il 10 maggio 2018

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

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

munque, in costante evoluzione e grazie ai progressi raggiunti in campo scientifico e tecnologico vengono immesse sul mercato nuove apparecchiature dotate di una maggiore capacità di risoluzione, sono introdotti nuovi esami diagnostici che consentono cure più appropriate e sono prodotti nuovi e sempre più efficaci farmaci e nuove terapie non farmacologiche. La fibrillazione atriale (FA), in particolare, è l'anomalia del ritmo cardiaco più diffusa tra le persone adulte: interessa l'1, 1-1, 5 per cento della popolazione degli USA e dell'Europa occidentale. La patologia provoca l'accelerazione o il rallentamento eccessivo della frequenza cardiaca, sempre associate alla irregolarità del battito, e colpisce più di 9 milioni di persone solo fra Unione europea e Stati Uniti. Il rischio di FA aumenta con l'età, con un range di prevalenza tra lo 0,9 per cento e il 2,5 per cento degli adulti in tutto il mondo, con percentuali dello 0,5 per cento nella fascia di età tra 50-59 anni, dell'1,8 per cento nella fascia di età tra 60-69 anni, del 4,8 per cento nella fascia di età tra 70-79 anni e dell'8,8 per cento nella fascia di età tra 80-89 anni. Una persona su quattro, con più di 45 anni, ne soffre. In Italia sono affette da FA oltre un milione di persone.

L'ictus cerebri è la terza causa più comune di morte e la principale causa di incapacità funzionale nei Paesi occidentali, colpendo per il 50 per cento soggetti di età inferiore ai 65 anni e per il 12 per cento soggetti al di sotto dei 45 anni e comporta per il paziente la perdita di funzionalità, nonché un peggioramento della qualità della vita. Dati epidemiologici evidenziano che la FA è responsabile dell'85 per cento degli *ictus* dovuti ad aritmie cardiache e di oltre il 50 per cento delle forme cardioemboliche. Chi soffre di FA ha un rischio di *stroke* 7 volte maggiore, con esiti particolarmente gravi: nel 20 per cento dei pazienti l'*ictus* si rivela fatale, nel 60 per cento è causa di disabilità. Ogni anno, nel mondo, circa 3 milioni di persone vengono colpite da *ictus* come conseguenza della FA e il 50 per cento muore entro il primo anno. *L'ictus* da FA, inoltre, accresce i costi di ricovero ospedaliero di circa il 30 per cento rispetto

a quelli di un *ictus* non provocato da un'aritmia cardiaca. Nel nostro Paese sono circa 40.000 le persone che soffrono della combinazione delle due patologie: secondo stime in materia, il numero complessivo dei casi di FA raddoppierà entro il 2050, una crescita del tasso d'incidenza che provocherà un incremento della probabilità di essere colpiti da un *ictus*, con conseguenti ripercussioni sia sulle condizioni di salute dell'intera collettività, sia sulla spesa sanitaria. A questa malattia è associato, inoltre, un aumento della demenza, dello scompenso cardiaco (di circa tre volte) e della mortalità (di circa due volte). Ad aggravare ulteriormente la complessità di questo scenario è anche la natura asintomatica della FA, che contribuisce a ritardare una diagnosi tempestiva e finalizzata ad avviare un adeguato trattamento clinico. Le terapie per la FA gravano sui bilanci dei Paesi europei per circa 6,2 miliardi di euro ogni anno, mentre negli USA per 6,65 miliardi di dollari, ovvero circa 3.200 dollari a paziente. Di questa spesa complessiva, il 52 per cento riguarda i ricoveri in ospedale, il 23 per cento i farmaci, il 9 per cento le visite mediche, l'8 per cento ulteriori esami, il 6 per cento la perdita di reddito da lavoro e il 2 per cento le procedure paramediche. Ciò che, quindi, impatta maggiormente in termini di costi, non è la terapia farmacologica ma i costi relativi al trattamento ospedaliero. Nell'*Health Technology Assessment Report 2011* dell'Associazione italiana di aritmologia e cardiostimolazione è stato stimato il costo annuale della FA in Italia per il periodo 2007-2051. Assumendo come costo medio per paziente euro 3.225 all'anno in base ai dati di costo risultanti dalla *Euro Heart Survey*, si è avuta una previsione di costo per il SSN per il 2011 di euro 3.845.020.511 ed una stima negli anni futuri, in base all'andamento dell'epidemiologia, che arriverà a euro 7.096.000.000 nel 2051. In considerazione di tali dati, a seguito della crescente prevalenza della FA, il SSN sarebbe dunque di fronte a un incremento dei costi per il trattamento tradizionale di tale aritmia di circa euro 700 milioni nel primo decennio, con un *trend* mediamente crescente, il cui incremento

ammonta a circa 70-80 milioni all'anno. Occorre, quindi, in primo luogo predisporre un quadro normativo solido, trasparente e sostenibile, che sia adeguato agli obiettivi perseguiti. Per tale ragione questa proposta di legge prevede, tra le altre cose, di incentivare l'uso di dispositivi, sia diagnostici che terapeutici, per la cura e la prevenzione della FA. Tale quadro deve essere favorevole all'innovazione e alla concorrenzialità dell'industria dei farmaci e dei dispositivi medici e deve fare sì che i prodotti più innovativi possano accedere al mercato in modo rapido ed efficiente a vantaggio dei pazienti e degli operatori sanitari. Le possibilità diagnostiche che permettono di individuare e monitorare la presenza e il grado di severità della FA sono principalmente rappresentate da sistemi di monitoraggio ECG (*loop recorder* esterno, *loop recorder* impiantabile, *event recorder*), per i quali è possibile l'utilizzo della telemedicina, ovvero la trasmissione a distanza dei parametri rilevati dal dispositivo stesso. In questo modo la rapidità e la precocità della diagnosi sono garantite, con la conseguente erogazione della terapia più corretta e la possibilità di evitare accertamenti inutili, inappropriati e costosi. Purtroppo, ad oggi, il nomenclatore tariffario

non riconosce le prestazioni fornite in telemedicina: di conseguenza il lavoro di revisione dei dati clinici trasmessi « a distanza » rimane un lavoro « volontario » e non riconosciuto né a livello amministrativo, né a livello di pagamento della prestazione offerta al paziente. Avendo come obiettivo prioritario l'individuazione di un percorso assistenziale diagnostico e terapeutico, la presente proposta di legge definisce le opzioni terapeutiche disponibili (farmacologiche e mediante utilizzo di tecnologie medicali). Ad oggi il processo di innovazione tecnologica ha reso disponibile sul mercato dispositivi medici per la cura della FA mediante tecnologie che permettono di effettuare l'ablazione transcateretere. Si tratta di una pratica mininvasiva utilizzata nella cura delle aritmie, che consiste nell'effettuare la distruzione del tessuto miocardico patogeno, responsabile dell'innescare o del mantenimento dell'aritmia, senza danneggiare i tessuti sani circostanti. L'obiettivo dell'ablazione transcateretere è quello di provocare una lesione endocardica permanente a livello degli osti delle vene polmonari o in altre zone delle pareti cardiache: questo permette di eliminare la condizione di anomalia elettrica presente nella FA che ne costituisce la causa.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Definizione di fibrillazione atriale e di ictus cardioembolico).

1. Ai fini della presente legge si intende per:

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

b) « ictus cardioembolico » una particolare tipologia di ictus ischemico causato da patologie cardiache o da emboli di origine cardiaca.

ART. 2.

(Finalità).

1. La presente legge persegue le seguenti finalità:

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

b) favorire la realizzazione di percorsi terapeutici e di pratiche sanitarie ottimali nella gestione del paziente;

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

d) rendere organici e fruibili tutti i dati scientifici, medici e statistici sulla fibrillazione atriale;

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

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

g) promuovere l'opportuna conoscenza della fibrillazione atriale, al fine di ridurre la sua insorgenza e le sue complicanze nel lungo periodo.

ART. 3.

(Prevenzione e diagnosi).

1. Per l'attuazione delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), la fibrillazione atriale è riconosciuta come patologia altamente rischiosa e gravemente invalidante.

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

3. Le autorità regionali competenti inseriscono nei rispettivi piani sanitari regionali i temi della fibrillazione atriale e dell'*ictus* cardioembolico, al fine di rendere disponibili sull'intero territorio nazionale, in modo equo e uniforme, le nuove opportunità terapeutiche previste per un corretto trattamento di tali patologie.

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

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

6. Le autorità sanitarie competenti attuano tutti gli interventi utili sviluppare e

diffondere sistemi di monitoraggio elettrocardiografico efficaci per l'identificazione del *burden* della fibrillazione atriale e degli episodi asintomatici spesso responsabili di *ictus*.

ART. 4.

(*Gestione del paziente*).

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

2. Le autorità sanitarie competenti assicurano percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali mirati e di carattere multidisciplinare. Le stesse autorità pianificano e coordinano l'attività condivisa tra presidi ospedalieri e centri per la gestione e la cura della fibrillazione atriale che indirizzano il paziente verso le scelte terapeutiche più idonee.

3. Le autorità sanitarie competenti adottano un modello di gestione coordinata del percorso terapeutico in modo da garantire che, dopo un iniziale screening periferico, attuato a livello territoriale o presso centri aritmologici di 1° e di 2° livello, i pazienti con fibrillazione atriale potenzialmente trattabili con terapie non farmacologiche, e in particolare con l'ablazione transcatetere, possano accedere a centri in grado di eseguire tali terapie.

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

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

6. Le autorità competenti adottano misure urgenti per garantire la totale esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per i pazienti affetti dalle patologie di cui all'articolo 1 con conseguenze croniche

invalidanti, anche in relazione alle più avanzate e complete prestazioni disponibili.

ART. 5.

(Farmaci e dispositivi).

1. Per le finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *c*), è incentivata la ricerca sui farmaci utili al trattamento della fibrillazione atriale e sull'uso di dispositivi diagnostici e terapeutici per la sua cura e prevenzione.

2. Il Ministro della salute, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, predispone un piano per incentivare la produzione e la commercializzazione dei farmaci antiaritmici, dei nuovi anticoagulanti orali (NAO), dei farmaci digitalici e degli inibitori dei fattori II e Xa.

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

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

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

6. Le regioni assicurano nei rispettivi prontuari terapeutici la disponibilità e la gratuità di farmaci, nonché la continuità terapeutica della fibrillazione atriale garantendo l'accesso all'ablazione transcatetere, come previsto dalle linee guida nazionali e internazionali.

7. I NAO immessi sul mercato sono prescritti come prima alternativa di cura per i pazienti con fibrillazione atriale, interamente a carico del SSN, tenuto conto del documentato profilo di alta efficacia e sicurezza, del ridotto rischio emorragico

rispetto ai farmaci già in uso e dell'assunzione a dosaggio fisso per la prevedibile risposta dell'organismo.

ART. 6.

(Rapporto annuale sulla fibrillazione atriale).

1. Per le finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *d*), l'Istituto superiore di sanità, in raccordo e collaborazione con i centri di ricerca, medici e sanitari, con le associazioni e le fondazioni specializzate nello studio e nell'analisi della fibrillazione atriale, con le università e gli istituti, nonché con le aziende produttrici di farmaci per il trattamento della fibrillazione atriale, predispone un rapporto annuale sulla fibrillazione atriale, che tiene conto di ogni dato utile disponibile e delle indicazioni contenute nella sezione dedicata del Piano sanitario nazionale di cui all'articolo 3, comma 2.

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

ART. 7.

(Sensibilizzazione e informazione sulla fibrillazione atriale).

1. Per le finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *e*) e *f*), il Ministero della salute, in collaborazione con gli organismi pubblici e privati individuati dal medesimo Ministero, organizza e coordina una campagna nazionale di sensibilizzazione e di informazione sulla fibrillazione atriale, prevedendo il coinvolgimento dei medici di medicina generale e degli operatori sanitari interessati.

