

CAMERA DEI DEPUTATI N. 414

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

D'AGRÒ, CIRO ALFANO, BARANI, BUCCHINO, CAPITANIO SANTOLINI, FORLANI, GRASSI, LISI, LUCCHESI, MEREU, ULIVI

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

Presentata il 3 maggio 2006

ONOREVOLI COLLEGHI! — I pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO) sono quei pazienti a rischio colpiti da *ictus* cerebrale, embolia polmonare, trombosi venosa profonda, infarto del miocardio o a rischio di svilupparlo (cardioperati), e che pertanto sono costretti ad assumere giornalmente farmaci considerati « salvavita ».

Questi farmaci non possono essere somministrati secondo una dose fissa, ma è necessario eseguire controlli periodici di laboratorio mediante un *test* coagulativo (tempo di protrombina) al fine di regolare opportunamente e giornalmente la dose del farmaco impiegato, in modo da avere un effetto anticoagulante appropriato: né eccessivo (rischio emorragico), né scarso (rischio di trombosi).

Attualmente in Italia i pazienti in terapia anticoagulante sono circa 600.000. Ma questo numero è in continua crescita perché aumentano le persone sottoposte ad interventi cardiocirurgici e anche perché, grazie al trattamento anticoagulante, sta decisamente riducendosi il tasso di mortalità di questi pazienti.

La sorveglianza dei pazienti in TAO è costituita da un insieme di varie attività: esami di laboratorio, prescrizione di adeguata posologia, informazione ed educazione dei pazienti, aggiornamento scientifico, controllo e trattamento delle complicanze.

Diversamente da quanto realizzato in altri Paesi europei, la sorveglianza in Italia è attualmente effettuata in modo sostan-

zialmente disorganico. Essa viene svolta da centottanta centri di sorveglianza, istituiti presso istituti ospedalieri e riunitisi spontaneamente nella Federazione dei centri per la sorveglianza degli anticoagulati.

È da sottolineare che, essendo tali centri sorti per volontà personale di alcuni medici, questa iniziativa, pur essendo molto meritoria, adotta inevitabilmente criteri diversificati fra loro. Esistono peraltro anche nelle grandi città delle vere e proprie sacche nelle quali moltissimi cittadini-pazienti sono lasciati a loro stessi in quanto non opportunamente informati.

Va infine ricordato che in alcune regioni — in particolare al sud — tali centri sono scarsissimi e affidati a pochi volontari.

La presente proposta di legge (che contiene sostanzialmente disposizioni analoghe a quelle della legge 16 marzo 1987, n. 115, relativa ai pazienti affetti da diabete mellito) nasce proprio dalle suddette considerazioni e ha l'obiettivo di regolamentare in modo uniforme il sistema di sorveglianza in Italia, di affrontare e risolvere meglio i problemi concreti e le difficoltà presenti nell'attività di monitoraggio della TAO e, infine, di aiutare i centri di sorveglianza già esistenti ad organizzarsi in modo ottimale e a favorire la loro diffusione nel territorio nazionale, nell'ambito di un progetto più generale di prevenzione e di terapia delle malattie cardiovascolari.

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 personale 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 sorveglianza degli anticoagulati, 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 degli anticoagulati, ove esistenti, provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini che ne abbiano necessità la terapia con farmaci anticoagulanti, oltreché altri eventuali presidi sanitari idonei, allorquando 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 degli anticoagulati 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 istruzione ed aggiornamento professionale, utilizzando a tale fine i centri di sorveglianza degli anticoagulati 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

casi per i quali si richiedono specifici, particolari 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 2006, 2007 e 2008, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2006-2008, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente « Fondo speciale » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2006, 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.

€ 0,30



15PDL0007890