

CAMERA DEI DEPUTATI N. 729

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**MARRAS, BERNARDO, BRUSCO, CATONE, CICCIOI, COLUCCI,
GIULIO CONTI, FERRIGNO, FORLANI, FRANZOSO, HOLZMANN,
LENNA, LO MONTE, MAZZOCCHI, MISTRELLO DESTRO, ROMA-
GNOLI, TUCCI, VALENTINI, ZACCHERA**

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

Presentata il 16 maggio 2006

ONOREVOLI COLLEGGHI! — La presente proposta di legge riguarda i pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO).

La TAO costituisce un trattamento che dura, molto spesso, tutta la vita, come nel caso dei pazienti che subiscono interventi cardiocirurgici per sostituzioni valvolari o di quelli affetti da particolari aritmie cardiache (fibrillazione atriale) o con vasculopatia eccetera.

I pazienti in TAO, attualmente in Italia oltre 600 mila, sono quei pazienti colpiti da *ictus* cerebrale, embolia polmonare, trombosi venosa profonda, infarto del miocardio o a rischio di svilupparlo (cardioperati).

I pazienti in TAO sono considerati pazienti a rischio dalle vigenti disposizioni di legge (articolo 5, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124), ed i farmaci (SINTROM e COU-

MADIN), che sono costretti giornalmente ad assumere, sono considerati « farmaci salvavita ». Questi farmaci non possono essere somministrati secondo una dose fissa; sono necessari periodici controlli, sia di laboratorio che clinici, al fine di ottimizzare l'efficacia terapeutica della TAO, riducendone al minimo i rischi emorragici o di trombosi.

La sorveglianza dei pazienti in TAO è costituita da un insieme di varie attività (esami di laboratorio, prescrizione della posologia, informazione ed educazione dei pazienti, aggiornamento scientifico, controllo o trattamento delle complicanze eccetera) frutto di un approccio interdisciplinare. Diversamente da quanto realizzato da altri Paesi europei, la sorveglianza dei pazienti in TAO in Italia è svolta attualmente in modo sostanzialmente disorganico. Essa attualmente è effettuata da

poco meno di trecento centri di sorveglianza (l'80 per cento operante nel centro nord e solamente il 20 per cento nel centro sud e nelle isole) istituiti presso istituti ospedalieri e sorti, in gran parte, per iniziativa personale (molto meritoria ma difforme da caso a caso) di singoli o gruppi di medici operanti in reparti clinici, che sono spinti a ciò dalla necessità di dare risposte concrete ai bisogni crescenti da parte dei pazienti in TAO. Ciò avviene nel più completo disinteresse degli organismi preposti a dare soluzioni organizzative razionali ed efficaci ai problemi sanitari. Esistono peraltro anche nelle grandi città delle vere e proprie « sacche » nelle quali moltissimi cittadini-pazienti sono lasciati a loro stessi perché non opportunamente informati né dai medici di medicina generale né dalle aziende sanitarie locali (ASL) che disconoscono l'esistenza di questi centri non ufficialmente riconosciuti.

Allo scopo di meglio affrontare e risolvere i problemi concreti e le difficoltà presunte nella attività di monitoraggio della TAO e per aiutare i centri ad organizzarsi in maniera ottimale per questa opera di sorveglianza, è stata costituita nel 1989 la Federazione centri sorveglianza anticoagulati (FCSA).

La FCSA si pone i seguenti scopi:

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

b) fare comprendere agli operatori sanitari e agli amministratori dei servizi sanitari l'importanza sanitaria e sociale di un'efficiente ed efficace sorveglianza dei pazienti in TAO e sensibilizzare in tale senso gli organismi istituzionali, regionali e nazionali, responsabili della politica sanitaria;

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

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

e) realizzare uno specifico controllo di qualità;

f) contribuire alla preparazione e all'aggiornamento professionali del personale medico e paramedico coinvolto;

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

Trattandosi di una patologia cronica la cui terapia spesso dura tutta la vita e prevede controlli periodici (solitamente in strutture sanitarie pubbliche), i pazienti sono indotti ad organizzarsi tra loro in libere associazioni *non profit*, associazioni italiane pazienti anticoagulati (AIPA) che di fatto hanno dato origine alla FEDERAIPA e che operano in oltre cinquanta centri per la sorveglianza anticoagulati in via di grande espansione.

La FEDERAIPA ha lo scopo di tutelare nel loro insieme gli interessi assistenziali e pratici dei pazienti, sollecitando le strutture sanitarie e gli operatori sanitari a migliorare globalmente l'assistenza fornita ai pazienti anticoagulati; essa opera per offrire ai pazienti una migliore qualità della vita proponendo servizi (trasmissione via *fax* delle terapie), guide pratiche (*vademecum*) utili per un'ottimale sorveglianza dei farmaci anticoagulanti orali, in particolare in caso di cure dentarie, trasporto dei pazienti per tutti i centri.

Sezioni della FEDERAIPA sono state fondate e continuano a essere istituite in numerose città; si tengono periodicamente congressi nazionali e sono indette riunioni locali per discutere problemi concreti e chiedere soluzioni. Va segnalato che ovunque si registra un'ottima collaborazione tra le sezioni AIPA e i locali centri FCSA, collaborazione che si concretizza soprattutto nei periodici « incontri medici-pazienti », organizzati per una migliore educazione sanitaria dei pazienti in TAO.

Centri per la sorveglianza sorti spontaneamente in differenti reparti o divisioni (cardiologia, ematologia, centri trasfusionali, medicina generale, laboratori, reparti per malattie vascolari eccetera), secondo le

competenze specifiche e gli interessi presenti nei singoli ambienti, non assicurano una copertura equilibrata di tutto il territorio nazionale. Vi sono vaste zone nelle quali i pazienti anticoagulati non trovano alcun punto di riferimento per una adeguata sorveglianza.

La FCSA e la FEDERAIPA sostengono l'opportunità che negli ospedali e nelle ASL sia assicurato un servizio per la sorveglianza degli anticoagulati individuando strutture già esistenti e personale idoneo che si dichiarino disponibili a questo scopo e diano garanzia di assicurare un servizio in modo adeguato; a tale fine, i candidati idonei sono gli attuali centri per la sorveglianza degli anticoagulati che

però è necessario istituzionalizzare per dare modo di ottimizzare la sorveglianza della terapia anticoagulante.

Al momento attuale il trattamento amministrativo dei pazienti anticoagulati è difforme da regione a regione e, nell'ambito della stessa regione, tra ASL diverse. La confusione è grande sia per gli operatori sia per i pazienti che sono costretti a controlli costanti e a breve distanza di giorni (tre, quattro, nelle migliori ipotesi quindici). È indispensabile delineare a questo proposito una normativa uniforme per tutte le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trattando questi pazienti alla stregua dei pazienti diabetici (vedi legge 16 marzo 1987, n. 115).

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 e altre idonee iniziative dirette a fronteggiare le malattie congenite o acquisite che comportano trombofilia e che richiedono un monitoraggio della coagulazione del sangue associato alla prescrizione giornaliera della terapia anticoagulante, terapia considerata di alto interesse sociale.

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

a) al miglioramento delle modalità di cura dei soggetti colpiti da patologie croniche che necessitano della somministrazione costante di farmaci anticoagulanti orali o di 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 promuovere una maggiore educazione e conoscenza per una ottimale conduzione della terapia con farmaci anticoagulanti;

f) a favorire l'educazione sanitaria del paziente sottoposto a terapia con farmaci anticoagulanti e della sua famiglia;

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

nale sanitario addetto ai servizi competenti per il trattamento dei pazienti sottoposti a terapia con farmaci anticoagulanti.

ART. 2.

1. Ai fini della prevenzione delle competenze 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 più idonei per:

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

b) programmare gli interventi sanitari sulle patologie di cui alla lettera a).

2. Per la realizzazione degli interventi di cui al comma 1 le aziende sanitarie locali si avvalgono dei centri per la sorveglianza degli anticoagulanti, ove esistenti, riuniti nella Federazione centri sorveglianza anticoagulati (FCSA), in coordinamento con i servizi sanitari distrettuali.

3. Il Ministro della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, presenta annualmente al Parlamento una relazione di aggiornamento 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 per la sorveglianza degli anticoagulati, ove esistenti, provvedono alla istituzione di altri centri per la sorveglianza secondo parametri che tengono conto della densità della popolazione e delle caratteristiche geo-morfologiche e socio-economiche delle zone di residenza e

dell'incidenza delle malattie che comportano trombofilie richiedenti terapia anticoagulante nell'ambito regionale o provinciale.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tramite le aziende sanitarie locali, predispongono interventi per il riconoscimento e l'istituzionalizzazione dei centri per la sorveglianza degli anticoagulati nell'ambito di un sistema dipartimentale interdisciplinare e polispecialistico con l'integrazione di competenze cliniche e di laboratorio.

ART. 4.

1. I criteri di uniformità validi per tutto il territorio nazionale relativamente alle strutture e ai parametri organizzativi dei centri per la sorveglianza degli anticoagulati nonché i criteri di diagnosi e di terapia devono essere armonizzati secondo i criteri definiti dall'Organizzazione mondiale della sanità e indicati da una apposita commissione istituita presso il Ministero della salute.

2. I centri per la sorveglianza degli anticoagulati svolgono in particolare i seguenti compiti:

a) valutazione clinica degli anticoagulati riguardo alla indicazione al trattamento anticoagulante e alla durata del medesimo, in particolare in relazione al rapporto rischio-beneficio;

b) addestramento, istruzione ed educazione dei pazienti in terapia anticoagulante, anche in relazione all'uso del coagulometro portatile;

c) determinazione dei *test* di laboratorio necessari per il monitoraggio della terapia anticoagulante;

d) prescrizione del dosaggio terapeutico dei farmaci anticoagulanti;

e) definizione dell'intervallo temporale tra i controlli di laboratorio;

f) gestione del paziente nel corso di malattie comunque rilevanti ai fini delle terapie anticoagulanti;

g) valutazioni delle potenziali interazioni farmacologiche;

h) servizio di consulenza per il medico di medicina generale e per le strutture di assistenza dei pazienti in terapia anticoagulante;

i) consulenza alle divisioni e ai servizi ospedalieri in occasione di ricoveri di pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti;

l) preparazione medica del paziente anticoagulato che viene sottoposto a interventi chirurgici;

m) gestione delle emergenze emorragiche del paziente in terapia con farmaci anticoagulanti.

ART. 5.

1. Ogni soggetto affetto da una patologia che richiede terapia cronica con farmaci anticoagulanti è fornito di una apposita tessera personale che attesta tale condizione.

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 soggetti muniti delle tessere personali di cui al comma 1 hanno diritto, su prescrizione medica, alla fornitura gratuita delle prestazioni dei centri per la sorveglianza degli anticoagulati su tutto il territorio nazionale, nonché di quanto altro ritenuto necessario.

ART. 6.

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 medesimo Ministero.

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

