

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1868

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**LABATE, BATTAGLIA, BOLOGNESI, GIACCO, PETRELLA,
ZANOTTI, BOGI, DI SERIO D'ANTONA, CORDONI**

Norme per la prevenzione e la cura dell'osteoporosi
quale malattia sociale

Presentata il 26 ottobre 2001

ONOREVOLI COLLEGHI! — L'osteoporosi in Italia, colpisce circa 4 milioni di donne ed è un numero destinato a crescere in maniera direttamente proporzionale all'indice di invecchiamento della popolazione, in base al quale la speranza di vita media delle donne è più elevata di quella degli uomini.

L'osteoporosi è stata recentemente inserita dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) tra « le patologie di grande rilevanza sociale e tra le grandi sfide dei prossimi decenni. Infatti, sempre secondo l'OMS, il 40 per cento delle donne di età superiore ai 50 anni è affetta da osteoporosi e potrà subire almeno una frattura da imputare alla fragilità ossea, mentre il 17,5 delle donne con osteoporosi subirà certa-

mente una frattura al femore. Anche in Italia le previsioni sono allarmanti: rispetto ai 4 milioni di donne affette da osteoporosi, è stato calcolato che si aggirano intorno ai 10 milioni le donne effettivamente a rischio se si considera che le attuali cinquantenni presentano importanti fattori di rischio legati all'alimentazione ed allo stile di vita (diete povere di calcio, eccesso di fumo, alcool e caffeina, uso prolungato di farmaci corticosteroidi, vita sedentaria).

Le conseguenze dell'osteoporosi, è noto, sono le fratture, le più gravi quelle del femore.

In Italia si registrano circa 70 mila casi all'anno solo tra la popolazione femminile, secondo i dati epidemiologici forniti dalla

società italiana osteoporosi (SIOP) e dalla Lega italiana osteoporosi (LIOP). Inoltre, si stimano circa 40 mila casi all'anno di frattura di polso e circa 80 mila fratture vertebrali.

I costi sociali delle fratture sono molto elevati: 1000 miliardi di lire circa all'anno a carico del Servizio sanitario nazionale per la cura esclusa la riabilitazione.

Occorre dunque una efficace azione preventiva per aiutare soprattutto le donne ad individuare i fattori di rischio e fare quindi una corretta prevenzione.

L'osteoporosi è una patologia che vede coinvolti molti settori della medicina, dal medico di medicina generale, al ginecologo, reumatologo, ortopedico, endocrinologo, geriatra, internista, tutti importanti per prevenire, diagnosticare, curare ed assicurare la più efficace terapia possibile. Oggi, per fortuna, disponiamo di numerose scelte terapeutiche sia per consentire una pronta diagnosi, che il rallentamento del progressivo avanzare della patologia.

L'osteoporosi è una patologia subdola, che non provoca situazioni particolari e facilmente riconoscibili.

Sino a poco tempo fa la diagnosi era effettuata in una fase in cui la malattia era conclamata e cioè con una perdita di massa ossea dal 30 al 40 per cento o perché si era verificata una frattura.

Oggi disponiamo di strumenti diagnostici che ci consentono di monitorare la massa ossea contribuendo così a prevenire il rischio di fratture e di insorgenza della malattia.

L'esame più affidabile è la mineralometria ossea computerizzata (MOC). Si esplora la densità del tessuto osseo attraverso l'emissione di un fascio di radiazioni, pari ad appena un cinquantesimo di quelle emanate da una radiografia al torace. Un *computer*, in base alla quantità di radiazioni passate, calcola la massa ossea ancora presente. È un esame semplice ed indolore.

Le radiografie sono esami diagnostici complementari che mostrano l'osteoporosi solo quando è conclamata, non consentendo così una diagnosi precoce. Inoltre sono disponibili, oggi più di ieri, terapie innovative sul piano farmacologico, come i modulatori selettivi del recettore degli estrogeni, ad esempio, il raloxifene che agisce in modo intelligente quale protettore delle ossa e da antagonista dell'estrogeno nei tessuti del seno e dell'utero.

Per tutto ciò, dunque, è importante legiferare in merito a questa patologia il cui carattere ed impatto sociale sono evidenti.

La presente proposta di legge la riconosce all'articolo 1 come patologia sociale, indicando obiettivi ed azioni da conseguire nell'ambito del Piano sanitario nazionale, sia di carattere preventivo, che diagnostico e curativo.

L'articolo 2 affida alla Commissione unica del farmaco il compito di individuare i farmaci più efficaci per la cura dell'osteoporosi collocandoli nella fascia *a*), ai fini della partecipazione alla spesa da parte dell'assistito.

All'articolo 3, si fa perno sulle regioni e sulle aziende sanitarie locali per l'attuazione degli strumenti e delle azioni preventivi, diagnostiche e curative.

Ed infine si richiama la messa a punto di un protocollo diagnostico curativo, individuato con apposito decreto del Ministro della salute, affinché l'uso della MOC a scopo preventivo e diagnostico possa essere effettuato anche dai tecnici di radiologia, fermo restando l'obbligo di refertazione del medico radiologo.

Siano convinti, colleghi, della necessità di questa semplice proposta di legge, il cui vantaggio sociale per le donne italiane sarà sicuramente apprezzabile ed al tempo stesso apprezzabile sarà la riduzione di fratture evitabili e di costi per l'intero Servizio sanitario nazionale.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. L'osteoporosi è riconosciuta come malattia sociale, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 249.

2. Il Ministero della salute individua nell'ambito del Piano sanitario nazionale gli obiettivi da conseguire e le azioni da promuovere nell'arco del quinquennio di vigenza del Piano medesimo in attuazione del riconoscimento disposto ai sensi del comma 1.

3. Gli obiettivi di cui al comma 2 sono individuati nel:

a) sostegno dell'attività di prevenzione della patologia osteoporotica in ambito distrettuale;

b) estensione della diagnosi precoce della malattia per migliorare la qualità di vita dei soggetti affetti;

c) riduzione dell'impatto dei fattori di rischio associati alla patologia osteoporotica.

4. Le azioni da promuovere ai sensi del comma 2 sono:

a) la produzione e la diffusione di linee guida per la gestione della terapia osteoporotica nella prevenzione, nella diagnosi e nel trattamento della patologia;

b) la promozione di campagne informative, rivolte alla conoscenza delle cause della patologia, dei fattori di rischio, degli strumenti diagnostici, delle strutture e dei servizi a cui rivolgersi in ambito distrettuale, delle più efficaci terapie disponibili, in cooperazione con le associazioni delle pazienti e con le organizzazioni di volontariato operanti nel settore.

ART. 2.

1. Entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge la Commissione unica del farmaco individua i farmaci per la prevenzione e la cura dell'osteoporosi ed il Ministro della salute, con proprio decreto, provvede ad inserirli nella classe di cui alla lettera *a)* del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

2. Entro un mese dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro della salute di cui al comma 1 del presente articolo, il Ministro stesso, con proprio decreto, provvede ad aggiornare il regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, ai sensi dell'articolo 6 del regolamento medesimo, prevedendo l'inserimento della malattia osteoporotica.

ART. 3.

1. Le regioni e le aziende sanitarie locali competenti, in attuazione degli obiettivi e delle azioni di cui all'articolo 1, commi 3 e 4, promuovono indagini diagnostiche appropriate ai fini di monitorare e controllare l'azione di prevenzione, nonché l'insorgenza e l'evoluzione della patologia osteoporotica attraverso le strutture ed i servizi sanitari pubblici nonché le strutture ed i servizi privati accreditati.

2. Entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, provvede alla individuazione di un protocollo diagnostico terapeutico nell'ambito del quale sono indicati gli strumenti diagnostici radiologici a bassissima emissione da utilizzare per la diagnosi della patologia osteoporotica, prevedendo altresì, che per il loro uso non è necessaria la presenza del medico radiologo, fermo restando l'obbligo di quest'ultimo della relativa refertazione.

Lire 500 = € 0,26



14PDL0022320