

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1794

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

PAOLO RUSSO, CESARO

Disposizioni per il trattamento delle patologie
che necessitano di terapie anticoagulanti

Presentata il 18 ottobre 2001

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge riguarda i pazienti in terapia anticoagulante cronica.

La terapia anticoagulante orale (TAO) costituisce un trattamento di grande e crescente importanza per la cura e la prevenzione delle malattie tromboemboliche e della patologia vascolare in genere.

Spesso questo trattamento dura per tutta la vita, come nel caso di pazienti che subiscono interventi di cardiocirurgia per sostituzioni valvolari, o di quelli affetti da particolari aritmie cardiache (fibrillazione atriale), o con vasculopatia, eccetera.

Una caratteristica importante della terapia anticoagulante è che i farmaci impiegati non possono essere somministrati

secondo una dose fissa, ma è necessario eseguire periodici controlli di laboratorio mediante un *test* coagulativo (tempo di prototrombina) al fine di regolare opportunamente la dose del farmaco impiegato in modo da avere un effetto anticoagulante appropriato, né eccessivo (rischio emorragico), né scarso (rischio di trombosi).

Per valutare la portata e le finalità della presente proposta di legge, sono opportune alcune considerazioni.

Numero dei pazienti e basso costo della terapia.

Il numero dei pazienti in TAO sta aumentando in misura molto rilevante. Le

cause di questa crescita risiedono soprattutto:

- a) nel crescente numero di soggetti sottoposti a cardiocirurgia;
- b) nell'efficacia di tale trattamento;
- c) nella riduzione di effetti collaterali negativi;
- d) nel basso costo.

Si ritiene che in Italia i pazienti in TAO siano circa 300.000, e che siano in costante crescita.

I farmaci usati sono solo due: Coumadin (Crinos Spa) e Sintrom (Ciba Spa); entrambi sono disponibili con una sola formulazione farmaceutica (comprese da 5 milligrammi e 4 milligrammi rispettivamente) ed il prezzo di una confezione (mediamente sufficiente per un mese di terapia) si aggira per entrambi i casi intorno alle 5 mila lire (2,58 euro).

La sorveglianza del TAO.

Sono necessari periodici controlli, sia di laboratorio che clinici, al fine di ottimizzare l'efficacia terapeutica del TAO, riducendone al minimo i rischi. 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 e trattamento delle complicanze, eccetera), frutto di un approccio interdisciplinare.

Diversamente da quanto realizzato in altri Paesi europei, la sorveglianza dei pazienti in TAO in Italia è attualmente effettuata in modo sostanzialmente disorganico. Questa complessa ed importante attività sanitaria è più spesso il frutto della personale iniziativa (molto meritoria, ma difforme da caso a caso) di singoli o di gruppi di medici, operanti in reparti clinici, laboratori o studi privati, che vengono spinti a ciò dalla necessità di dare risposte concrete ai bisogni crescenti da parte dei pazienti in TAO. Quasi sempre ciò avviene nel più completo disinteresse degli organismi preposti a dare

soluzioni organizzative razionali ed efficaci ai problemi sanitari.

La Federazione dei centri per la sorveglianza dei pazienti in TAO (FCSA) ed i suoi scopi.

Allo scopo di meglio affrontare e risolvere i problemi concreti e le difficoltà presenti nell'attività di monitoraggio del TAO e per aiutare i centri ad organizzarsi in maniera ottimale per tale opera di sorveglianza, è stata costituita nel 1989 la Federazione dei centri per la sorveglianza dei pazienti anticoagulati (FCSA). Essa è rivolta ai centri che in Italia già svolgono (o intendono svolgere) questa attività e ai singoli medici interessati all'argomento.

La FCSA si pone i seguenti scopi:

- a) fungere da coordinamento e supporto per quanti sono impegnati in questa attività;
- b) far comprendere a colleghi ed amministratori l'importanza sanitaria e sociale di una 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 anticoagulanti;
- d) realizzare guide pratiche, utili per un'ottimale sorveglianza oltre alle attuali guide sulla terapia eparinica, sull'impiego degli anticoagulanti orali, sulle cure dentarie, sul passaporto del paziente per tutti i centri;
- e) favorire la standardizzazione dei metodi di laboratorio e la comparabilità dei risultati tra i centri;
- f) realizzare uno specifico controllo di qualità;
- g) contribuire alla preparazione e all'aggiornamento professionale del personale medico e paramedico coinvolto;

h) fornire ai centri federati un supporto concreto (invio di materiale predisposto, eccetera) per lo svolgimento delle varie attività, specie quella informativa rivolta ai medici curanti e ai pazienti;

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

Stato attuale e realizzazioni della FCSA.

Fondata nel 1989 da nove centri fondatori, ciascuno dei quali era già da tempo esperto nell'attività di sorveglianza dei pazienti in TAO, la FCSA ha visto un rapido sviluppo, sia come numero di centri federati che come iniziative. Attualmente i centri iscritti sono poco meno di duecento. Circa ogni anno si tiene un convegno della FCSA che è occasione di incontro tra tutti i soci (ma aperto anche a chiunque sia interessato alla tematica), con approfondimenti di tipo « *consensus conference* » sulla condotta della terapia anticoagulante orale o eparinica.

L'Associazione italiana dei pazienti anticoagulati (FEDERAIPA).

Trattandosi di un trattamento cronico che spesso dura tutta la vita e necessitando di controlli periodici (solitamente in strutture sanitarie pubbliche) i pazienti sono indotti ad organizzarsi tra loro e pertanto hanno costituito l'Associazione italiana dei pazienti anticoagulati (FEDERAIPA), operante in numerosi centri ed attualmente in grande espansione.

La FEDERAIPA ha lo scopo di tutelare nel loro insieme gli interessi assistenziali e pratici dei pazienti, sollecitando la struttura sanitaria e gli operatori sanitari a migliorare globalmente l'assistenza fornita ai pazienti anticoagulati.

Sezioni della FEDERAIPA sono state fondate in numerose città; si tengono periodicamente congressi nazionali e vengono indette riunioni locali per discutere i

problemi concreti e chiedere soluzioni. Va segnalato che ovunque si registra un'ottima collaborazione tra le sezioni FEDERAIPA e i locali centri FCSA.

È pertanto necessario assicurare su tutto il territorio nazionale un servizio di sorveglianza dei pazienti anticoagulati mediante centri di sorveglianza.

Come dimostrato dall'esperienza internazionale, la sorveglianza dei pazienti anticoagulati dà dei risultati migliori (con meno complicanze emorragiche e con meno recidive di trombosi, migliore qualità della vita dei pazienti e minori costi sanitari) se effettuata in centri specifici che abbiano una « cultura » adeguata allo scopo (in termini sia di laboratorio di coagulazione che di esperienza clinica dell'anticoagulazione).

All'estero tali centri sono chiamati *Anticoagulation Clinic* oppure centri trombosi.

Da qualche anno, in Italia, sono sorti dei centri di questo genere; essi si sono sviluppati spontaneamente presso differenti reparti o divisioni (cardiologia, ematologia, centri trasfusionali, medicina generale, laboratori, malattie vascolari, eccetera) a seconda delle competenze specifiche e degli interessi presenti nei singoli ambienti. Questa crescita spontanea non assicura la copertura equilibrata di tutto il territorio nazionale. Vi sono vaste zone dove i pazienti anticoagulati non trovano alcun punto di riferimento per un'adeguata sorveglianza.

Caratteristiche dei centri di sorveglianza.

La FCSA sostiene l'opportunità che almeno nei più grandi ospedali e nelle aziende sanitarie locali sia assicurato un servizio per la sorveglianza degli anticoagulati, individuando strutture già esistenti e personale idoneo (meglio se già interessato all'argomento e anche a tempo parziale) che si dichiarino disponibili a questo scopo e diano garanzia di assicurare un tale servizio in modo adeguato. Se non è possibile individuare un'unica struttura che da sola sia in grado di coprire i diversi

aspetti della sorveglianza (laboratorio, prescrizione della terapia, sorveglianza clinica, eccetera) si può anche ipotizzare che ad effettuare tale servizio possano concorrere operatori e strutture di reparti diversi, ma che nell'insieme costituiscano una unità funzionale finalizzata a questo scopo, e funzionante nei giorni e per gli orari ritenuti necessari localmente (in base al numero di pazienti seguiti). In sostanza l'importante è che negli ospedali e nelle aziende sanitarie locali di una certa dimensione e su tutto il territorio nazionale, i pazienti in terapia anticoagulante cronica abbiano dei punti certi cui rivolgersi e che questo servizio di sorveglianza sia organizzato ed effettuato in modo adeguato ed uniforme sul territorio nazionale.

Definizione ed uniformità del trattamento amministrativo della sorveglianza del TAO.

Al momento attuale il trattamento amministrativo dei pazienti anticoagulati è difforme da regione a regione ed anche nell'ambito della stessa regione tra aziende sanitarie locali diverse. Alcune aziende sanitarie locali pretendono in occasione di ciascun controllo il pagamento di un *ticket* per la visita-prescrizione della terapia; altre chiedono il pagamento di un *ticket* cumulativo per cinque-dieci prestazioni. La confusione è grande sia per gli operatori che per i pazienti. Questa situazione si configura come un trattamento punitivo per i pazienti che sono costretti a controlli cronici. È indispensabile delineare a tale proposito una normativa uniforme per tutte le regioni, trattando questi pazienti alla stessa stregua dei pazienti diabetici, che pure sono costretti a controlli periodici e sono esenti da *ticket*.

Razionalizzazione delle formulazioni farmaceutiche degli anticoagulanti orali disponibili in Italia.

Come già detto in premessa, esistono due farmaci anticoagulanti con un'unica formulazione ciascuno (Coumadin da 5 milligrammi e Sintrom da 4 milligrammi). Al contrario, in tutti gli altri Paesi, sono disponibili dosaggi molto diversificati (ad esempio: 1, 2, 3 o 5, 10 milligrammi per il Coumadin) che consentono una molto più agevole ed accurata somministrazione della dose giornaliera senza costringere i pazienti (spesso anziani) a laboriose e spesso imprecise frantumazioni dell'unico tipo di compressa disponibile. Numerosi infatti sono i pazienti (soprattutto anziani) che richiedono dosi giornaliere molto basse (intorno ad 1 milligrammo); per ottenere questo, i pazienti devono dividere in quarti una compressa da 5 milligrammi, cosa che è impossibile riesca con sufficiente precisione. Ciò aumenta la difficoltà di gestione della terapia ed il rischio non solo di variabilità dei risultati, ma anche di complicanze emorragiche e trombotiche.

Essendo farmaci a così basso costo, sembra che le ditte farmaceutiche non siano interessate a richiedere l'autorizzazione ad introdurre in Italia compresse a diversa posologia, pur già disponibili, poiché al momento attuale tali richieste implicano spese aggiuntive (nuove sperimentazioni, eccetera).

Sarebbe, pertanto, auspicabile che il Ministero della salute favorisse, nei modi ritenuti più opportuni, la disponibilità nel territorio italiano di compresse di posologia diversa.

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 ad altre idonee iniziative dirette a fronteggiare le malattie congenite e acquisite che comportano trombofilia e che richiedono un permanente 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 che eseguono terapia cronica con farmaci anticoagulanti orali o con eparina;

b) alla prevenzione delle complicanze emorragiche e trombotiche conseguenti alla terapia con farmaci anticoagulanti;

c) ad agevolare l'inserimento dei pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti nelle attività scolastiche, sportive, lavorative;

d) ad agevolare il reinserimento sociale dei soggetti 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 sociali generali per la conduzione della terapia con farmaci anticoagulanti;

f) a favorire l'educazione sanitaria del soggetto in terapia con farmaci anticoagulanti, nonché dei familiari e dei conviventi dello stesso;

g) a provvedere alla preparazione ed all'aggiornamento professionale del perso-

nale sanitario addetto ai servizi coinvolti nella terapia con farmaci anticoagulanti.

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 sulle 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 anticoagulati, ove costituiti, riuniti nella Federazione centri sorveglianza 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 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 di sorveglianza anticoagulati, ove costituiti, provvedono a fornire gratuitamente ai soggetti che ne abbiano necessità la terapia con farmaci anticoagulanti, nonché altri eventuali presidi sanitari idonei, a condizione che sia garantito il diretto controllo della terapia stessa da parte del competente personale sanitario.

ART. 4.

1. Ogni soggetto affetto da una patologia che richiede terapia cronica con farmaci anticoagulanti deve essere fornito di una tessera personale che attesti tale condizione. Il modello della tessera deve corrispondere alle indicazioni stabilite con proprio decreto dal Ministro della salute entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. I soggetti muniti della tessera personale di cui al comma 1 hanno diritto, su prescrizione medica, alla fornitura gratuita delle prestazioni da parte dei centri di sorveglianza anticoagulati e dei presidi sanitari di cui all'articolo 3, nonché di quanto altro ritenuto necessario ai fini terapeutici.

ART. 5.

1. Con riferimento agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, nell'ambito della rispettiva programmazione sanitaria, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 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 nonché dell'incidenza delle malattie che comportano trombofilia richiedenti terapia anticoagulante nell'ambito regionale o provinciale;

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 relativamente a strutture e parametri organizzativi dei centri di sorveglianza 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 anticoagulati svolgono, in particolare, i seguenti compiti:

a) analisi del sangue in *International normalize ratio* INR o in tempo di tromboplastina parziale PTT;

b) prescrizione terapeutica della dose giornaliera del farmaco anticoagulante;

c) servizio di consulenza per il medico di base e per le altre strutture ove sono assistiti pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti;

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

e) addestramento, istruzione, educazione del paziente in terapia con farmaci anticoagulanti;

f) collaborazione con le aziende sanitarie locali per tutti i problemi di politica sanitaria riguardanti la terapia con farmaci anticoagulanti.

ART. 6.

1. Con riferimento agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, nell'ambito della rispettiva programmazione sanitaria, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono interventi per la opportuna formazione del personale operante nelle aziende sanitarie locali sul tema della terapia anticoagulante orale, anche mediante istruzione ed aggiornamento professionali, utilizzando a tale fine i centri di sorveglianza anticoagulati.

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, per lo svolgimento di attività sportive a carattere non agonistico e per l'accesso ai posti di lavoro pubblico e privato, salvo i casi per i quali si richiedano 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 organizzazioni di volontariato nelle forme e con i 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 258.228.450 euro per il triennio 2002-2004, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004, 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 2002, 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.

€ 0,26



14PDL0024340