



## **DISEGNO DI LEGGE**

**d'iniziativa del senatore Ignazio MARINO**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 APRILE 2008<sup>(\*)</sup>**

Disposizioni a sostegno dei pazienti anticoagulati

---

<sup>(\*)</sup> *Testo non rivisto dal presentatore.*

ONOREVOLI SENATORI. - I pazienti anticoagulati sono persone a rischio trombotico che devono essere seguite con una terapia farmacologica per prevenire la formazione di coaguli all'interno dei vasi sanguigni.

La terapia anticoagulante orale costituisce un trattamento di fondamentale importanza per la cura e la prevenzione delle malattie trombotiche e della patologia vascolare in genere. È un trattamento «salvavita», indispensabile e non sostituibile in numerose condizioni cliniche, di durata prolungata, pari, molto spesso, alla durata della vita.

Il numero dei pazienti in terapia anticoagulante è in costante aumento in tutti i Paesi a struttura sanitaria avanzata; nel nostro Paese si stima siano oltre 400.000, con un incremento rilevante, soprattutto fra le persone anziane. Si tratta di pazienti colpiti da *ictus* cerebrale, embolia polmonare, trombosi venosa profonda, infarto del miocardio o a rischio di svilupparlo, che necessitano di farmaci salvavita somministrati secondo dosi non fisse, ma regolate opportunamente e giornalmente per ottenere esiti anticoagulanti appropriati. Per questo motivo è indispensabile eseguire periodicamente un *test* di laboratorio (cosiddetto «tempo di protrombina»), al fine di misurare il livello di anticoagulazione raggiunto, e regolare di conseguenza la dose giornaliera del farmaco.

Fondamentale ai fini del risultato è quindi l'attività di sorveglianza dei pazienti anticoagulati, che rappresenta una importante attività sanitaria che richiede competenze specifiche, personale preparato, organizzazione e strutture adeguate, in modo che i pazienti siano adeguatamente informati sulle caratteristiche peculiari di questa cura, siano consigliati e trattati in modo appropriato nei casi

in cui si verificano complicanze durante il trattamento.

Nel nostro Paese l'attività di sorveglianza dei pazienti anticoagulati è svolta da 180 centri di sorveglianza, dislocati sul territorio nazionale e operativi presso istituti ospedalieri. Questi centri non sono però distribuiti in modo uniforme sul territorio nazionale: ciò comporta gravi carenze nelle regioni del Sud, dove i centri non sono bene equipaggiati, o nelle grandi città, dove si registrano disagi dovuti alla mancanza di punti di riferimento per i pazienti.

Il presente disegno di legge è quindi finalizzato a garantire una distribuzione uniforme del sistema di sorveglianza, adeguati *standard* per l'erogazione delle prestazioni da parte delle regioni e l'istituzione di corsi di formazione e di aggiornamento per il personale sanitario.

A tal fine il disegno di legge prevede che le regioni predispongano piani sanitari regionali contenenti linee-guida per la sorveglianza dei pazienti anticoagulati e la definizione dei criteri organizzativi e funzionali per una efficace sorveglianza.

Le regioni devono predisporre progetti finalizzati:

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;

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 favorire l'educazione sanitaria del paziente in terapia con farmaci anticoagulanti e della sua famiglia;

*f)* a provvedere alla preparazione e all'aggiornamento professionali del personale sanitario addetto ai servizi competenti per il trattamento dei pazienti in terapia anticoagulante.

Le regioni, nell'ambito della rispettiva programmazione sanitaria, devono provvedere inoltre all'istituzione di Servizi specialistici per l'assistenza ai pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti, secondo parametri che tengano 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 o provinciale, ed all'istituzione di Centri per la sorveglianza degli

anticoagulati a livello ospedaliero nell'ambito di un sistema dipartimentale interdisciplinare e polispecialistico.

I Centri per la sorveglianza degli anticoagulati svolgono 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 farmaci anticoagulanti;

*c)* servizio di consulenza per il medico di base e per le altre strutture di assistenza dei 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 dei pazienti in terapia anticoagulante;

*f)* collaborazione con le aziende unità sanitarie locali per i problemi di politica sanitaria riguardanti la terapia anticoagulante.

**DISEGNO DI LEGGE**  

---

## Art. 1.

*(Finalità)*

1. Al fine di curare le malattie congenite o acquisite che comportano trombofilia e che richiedono un permanente monitoraggio della coagulazione associato alla prescrizione giornaliera della terapia anticoagulante, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti ed idonee iniziative finalizzati:

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;

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 campagne informative per la diffusione di una maggiore educazione e conoscenza per una ottimale conduzione della terapia con farmaci anticoagulanti;

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

g) a provvedere alla preparazione e all'aggiornamento professionali del personale sanitario addetto ai servizi competenti per il trattamento dei pazienti in terapia anticoagulante.

## Art. 2.

*(Servizi per l'assistenza e Centri per la sorveglianza dei pazienti anticoagulati)*

1. In conformità agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, le regioni, nell'ambito della rispettiva programmazione sanitaria, predispongono interventi per:

a) l'istituzione di servizi specialistici per l'assistenza ai pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti, secondo parametri che tengano 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 o provinciale;

b) l'istituzione di Centri per la sorveglianza degli anticoagulati a livello ospedaliero nell'ambito di un sistema dipartimentale interdisciplinare e polispecialistico;

c) l'adeguata formazione del personale operante nelle aziende sanitarie locali sul tema della terapia anticoagulante, anche mediante istruzione e aggiornamento professionali, utilizzando a tale fine i Centri per la sorveglianza degli anticoagulati.

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

a) effettuazione di analisi del sangue in *international normalized ratio* (INR) e dei *test* del tempo di tromboplastina parziale (PTT);

b) prescrizione terapeutica della dose giornaliera di farmaci anticoagulanti;

c) servizio di consulenza per il medico di base e per le altre strutture di assistenza dei pazienti in terapia anticoagulante;

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

e) informazione ed educazione dei pazienti in terapia anticoagulante;

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

Art. 3.

*(Fornitura gratuita dei farmaci)*

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 alle attività svolte dai Centri per la sorveglianza degli anticoagulati, ove esistenti, provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini 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 con farmaci anticoagulanti.

Art. 4.

*(Tessera personale)*

1. Ogni soggetto affetto da una patologia cronica che richiede terapia con farmaci anticoagulanti è fornito di una apposita tessera personale che ne 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 ed il modello della tessera di cui al comma 1.

3. I soggetti muniti della tessera personale di cui al comma 1 hanno diritto, su prescrizione medica, alla fornitura gratuita delle prestazioni dei Centri per la sorveglianza degli anticoagulati e dei presidi terapeutici di cui all'articolo 3, nonché di quanto altro ritenuto necessario.

## Art. 5.

*(Svolgimento di attività)*

1. La terapia con farmaci anticoagulanti, in assenza di complicanze invalidanti, non costituisce motivo ostativo allo svolgimento di attività sportive a carattere non agonistico ed all'accesso ai posti di lavoro pubblico e privato, salvi i casi per i quali si richiedono specifici, particolari requisiti attitudinali.

## Art. 6.

*(Copertura finanziaria)*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in 77,50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2008-2010, nell'ambito del fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2008, 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.

