



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori Ignazio MARINO, BENCINI, CHITI, CIRINNÀ, COMPAGNONE, DE PIN, DIRINDIN, FAVERO, GIACOBBE, LO GIUDICE, MANCONI, MARAN, MOLINARI, PAGLIARI, PEZZOPANE, PIGNEDOLI, PUPPATO, SCAVONE e SPILABOTTE

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 MARZO 2013^(*)

Disposizioni a sostegno dei pazienti anticoagulati

^(*) 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 un'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, e all'istituzione di Centri per la

sorveglianza degli anticoagulati a livello ospedaliero nell'ambito di un sistema dipartimentale interdisciplinaree 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 e 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 un'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 un'apposita tessera personale che ne attesta tale condizione.

2. Il Ministro della salute provvede, con proprio decreto, da emanare 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 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.

Art. 5.

(Copertura finanziaria)

1. Ai maggiori oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 80 milioni di euro a decorrere dall'anno 2013, si provvede mediante i risparmi di spesa di cui al comma 2.

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7, commi 12, 13, 14 e 15, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e dall'articolo 1, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, al fine di consentire alle amministrazioni centrali di pervenire ad una ulteriore riduzione della spesa corrente primaria in rapporto al PIL, le spese di funzionamento relative alle missioni di spesa di ciascun Ministero, le dotazioni finanziarie delle missioni di spesa di ciascun Ministero, previste dalla legge di bilancio, relative alla categoria interventi, e le dotazioni finanziarie per le missioni di spesa per ciascun Ministero previste dalla legge di bilancio, relative agli oneri comuni di parte capitale e agli oneri comuni di parte corrente, sono ridotte in via permanente, in misura tale da garantire risparmi di spesa per un ammontare complessivo non inferiore a 80 milioni di euro per l'anno 2013 e a 277 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014. I Ministri competenti predispongono, entro il 30 settembre di ciascun anno a decorrere dall'anno 2013, gli ulteriori interventi correttivi necessari per assicurare, in aggiunta a quanto previsto dalla legislazione vigente, i maggiori risparmi di spesa di cui al presente comma.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 15 ottobre di ciascun anno a decorrere dal 2013, verifica gli effetti finanziari sui saldi di finanza pubblica derivanti dagli interventi correttivi di cui al comma 2, ai fini del rispetto degli obiettivi di risparmio di cui al medesimo comma. A

seguito della verifica, gli interventi correttivi di cui al comma 2 predisposti dai singoli Ministri e i relativi importi sono inseriti in un'apposita tabella allegata alla legge di stabilità. Qualora, a seguito della verifica, le proposte di cui al comma 2 non risultino adeguate a conseguire gli obiettivi in termini di indebitamento netto, il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce al Consiglio dei ministri e con il disegno di legge di stabilità è disposta la corrispondente riduzione delle dotazioni finanziarie, iscritte a legislazione vigente nell'ambito delle spese rimodulabili di cui all'articolo 21, comma 5, lettera *b*), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, delle missioni di spesa di ciascun Ministero interessato, necessarie a garantire il rispetto degli obiettivi di risparmio di cui al comma 2, nonché tutte le modificazioni legislative eventualmente ritenute indispensabili per l'effettivo raggiungimento degli obiettivi di risparmio di cui al medesimo comma.

4. Ai maggiori oneri di cui all'articolo 7, pari a 1 miliardo di euro per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, si provvede mediante utilizzo di quota parte delle risorse del fondo di cui all'articolo 615 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, relativo alla realizzazione di programmi di investimento pluriennale per esigenze di difesa nazionale derivanti anche da accordi internazionali.