

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1101

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**BINETTI, GIGLI, VARGIU, MONCHIERO**

Disposizioni in materia di malattie cardiovascolari per la prevenzione e la cura della fibrillazione atriale e dell'*ictus* cardioembolico

*Presentata il 30 maggio 2013*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Le malattie cardiovascolari costituiscono la più importante causa di morte nel mondo e la loro elevata e crescente prevalenza incide sulla salute pubblica e sulle risorse sanitarie ed economiche.

Tali patologie sono state individuate come priorità sanitaria dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e non si è mancato, negli ultimi anni, di attivare programmi di monitoraggio e di fornire indicazioni atte a promuovere programmi di prevenzione. L'invecchiamento della popolazione, un incongruo stile di vita e l'aumentata sopravvivenza dopo eventi cardiaci acuti ne giustificano l'aumento di prevalenza negli ultimi anni e l'ulteriore incremento previsto nei prossimi decenni.

Le maggiori malattie croniche non comunicabili (NCD), come le malattie cardiovascolari, sono responsabili del 70 per cento di disabilità e dell'85 per cento delle morti nel mondo.

Oltre che un problema umano di sofferenza e di morte, esse costituiscono un carico pesante di ordine economico, sempre meno sostenibile anche nei Paesi a più elevata copertura sanitaria. Il costo diretto (costi sanitari) e indiretto (perdita di giornate di lavoro) delle malattie cardiovascolari nell'Unione europea nel 2009 è stato superiore ai 200 miliardi di euro. Coloro che sopravvivono a una forma acuta di cardiopatia divengono malati cronici con qualità della vita decisamente ridotta e con alto consumo di risorse assistenziali,

nonché farmaceutiche, a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN). I recenti dati dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) riportano che un italiano su quattro è affetto da malattie cardiache. Sono stati ampiamente studiati i fattori di rischio multiplo delle malattie cardiovascolari ed è stato riconosciuto che quelli a oggi modificabili (per prevenzione o per intervento medico) rappresentano oltre il 90 per cento del rischio globale. L'approccio terapeutico e diagnostico è, comunque, in costante evoluzione e grazie ai progressi raggiunti in campo scientifico e tecnologico, sono immesse nel mercato nuove apparecchiature dotate di una maggiore capacità di risoluzione e sono introdotti nuovi esami diagnostici che consentono cure più appropriate, vengono prodotti nuovi e sempre più efficaci farmaci e nuove terapie non farmacologiche. La fibrillazione atriale (FA), in particolare, è l'anomalia del ritmo cardiaco più diffusa tra le persone adulte: interessa l'1-1,5 per cento della popolazione degli Stati Uniti d'America (USA) e dell'Europa occidentale. La patologia provoca l'accelerazione o il rallentamento eccessivo della frequenza cardiaca, di solito associati all'irregolarità del battito, e colpisce più di 9 milioni di persone solo fra Unione europea e USA.

Il rischio di FA aumenta con l'età, con un *range* di prevalenza tra lo 0,9 per cento ed il 2,5 per cento degli adulti in tutto il mondo: 0,5 per cento nella fascia di età tra 50 e 59 anni, 1,8 per cento nella fascia di età tra 60 e 69 anni, 4,8 per cento nella fascia di età tra 70 e 79 anni e 8,8 per cento nella fascia di età tra 80 e 89 anni. Una persona su quattro con più di 45 anni di età ne soffre. In Italia ne sono affette 850.000 persone.

Dati epidemiologici evidenziano che essa è responsabile dell'85 per cento degli *ictus* dovuti ad aritmie cardiache e di oltre il 50 per cento delle forme cardioemboliche. L'*ictus cerebri* è la terza causa più comune di morte e la principale causa di incapacità funzionale nei Paesi occidentali, colpendo per il 50 per cento soggetti di età inferiore a 65 anni e per il 12 per cento

soggetti al di sotto di 45 anni e comporta per il paziente perdita di funzionalità, nonché un peggioramento della qualità della vita.

Chi soffre di FA ha un rischio di *stroke* sette volte maggiore, con esiti particolarmente gravi: nel 20 per cento dei pazienti l'*ictus* si rivela fatale, nel 60 per cento è causa di disabilità; ogni anno, nel mondo, circa 3 milioni di persone vengono colpite da *ictus* come conseguenza di FA e il 50 per cento muore entro il primo anno. L'*ictus* da FA, inoltre, accresce i costi di ricovero ospedaliero di circa il 30 per cento rispetto a quelli di un *ictus* non provocato da un'aritmia cardiaca. Nel nostro Paese sono 40.000 le persone che soffrono della combinazione delle due patologie: secondo recenti stime, il numero complessivo dei casi di FA raddoppierà entro il 2050, una crescita del tasso d'incidenza che provocherà un incremento della probabilità di essere colpiti da un *ictus*, con conseguenti ripercussioni sia sulle condizioni di salute dell'intera collettività, sia sulla spesa sanitaria. A questa malattia è associato, inoltre, un aumento della demenza, dello scompenso cardiaco (di circa tre volte) e della mortalità (di circa due volte).

Ad aggravare ulteriormente la complessità di questo scenario è anche la natura asintomatica della FA che contribuisce a ritardare una diagnosi tempestiva e finalizzata ad avviare un adeguato trattamento clinico. Le terapie per la FA, gravano sui bilanci dei Paesi europei per circa 6,2 miliardi di euro ogni anno, mentre in USA per 6,65 miliardi di dollari, ovvero circa 3.200 dollari a paziente.

Di questa spesa complessiva, il 52 per cento riguarda i ricoveri in ospedale, il 23 per cento i farmaci, il 9 per cento le visite mediche, l'8 per cento ulteriori esami, il 6 per cento la perdita di reddito da lavoro e il 2 per cento le procedure paramediche. Ciò che, quindi, impatta maggiormente in termini di costi, non è la terapia farmacologica ma le reospedalizzazioni.

Nell'*Health Technology Assessment Report 2011 AIAC* (Associazione italiana di aritmologia e cardiostimolazione) è stato

stimato il costo annuale della FA in Italia per il periodo 2007-2051. Assumendo come costo medio per paziente 3.225 euro all'anno, in base ai dati di costo risultanti dalla *Euro Heart Survey*, si ha una previsione di costo per il SSN italiano per il 2011 di 3.845.020.511 euro e una stima negli anni futuri, in base all'andamento dell'epidemiologia, che arriverà a 7.096 miliardi di euro nel 2051. In considerazione di tali dati, a seguito della crescente prevalenza della FA, il SSN sarebbe dunque di fronte a un incremento dei costi per il trattamento tradizionale di tale aritmia di circa 700 milioni di euro nel primo decennio, con un *trend* mediamente crescente, il cui incremento ammonta a circa 70-80 milioni di euro all'anno.

Con la presente proposta di legge, si incentiva lo sviluppo di dispositivi, sia diagnostici che terapeutici, tra cui i sistemi di monitoraggio tramite elettrocardiogramma (ECG — *loop recorder* esterno,

*loop recorder* impiantabile, *event recorder*) —, questi sistemi sono forniti di controllo a distanza e garantiscono una diagnosi certa, rapida e precoce e consentono di evitare accertamenti inutili, inappropriati e spesso costosi, oltre che l'immediatezza della cura. Tali sistemi di telemedicina, tuttavia, non sono contemplati tra gli accertamenti presenti nel nomenclatore e non sono valorizzati. In genere sono effettuati volontariamente da alcuni reparti di cardiologia più sensibili all'argomento, ma non risultano come attività clinica.

L'associazione culturale «Giuseppe Dossetti: i valori-sviluppo e tutela dei diritti» ha avuto un ruolo indispensabile nel suscitare e sviluppare le tematiche che hanno portato alla redazione della presente proposta di legge per la realizzazione del diritto alla salute per tutti i cittadini, così come sancito dall'articolo 32 della Costituzione.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

(Definizione di fibrillazione atriale e ictus cardioembolico).

1. È definita fibrillazione atriale l'alterazione del ritmo cardiaco caratterizzata da una completa irregolarità dell'attivazione elettrica degli atri, influisce sulle normali contrazioni atriali, che sono sostituite da movimenti caotici, completamente inefficaci ai fini della propulsione del sangue e fonte di ritmo cardiaco anomalo.

2. È definita *ictus* cardioembolico la particolare tipologia di *ictus* ischemico causato da patologie cardiache o da emboli con causa cardiaca.

## ART. 2.

(Finalità).

1. La presente legge persegue le seguenti finalità:

a) incentivare la prevenzione e la diagnosi delle patologie di cui all'articolo 1;

b) favorire la realizzazione di percorsi terapeutici e di pratiche sanitarie ottimali nella gestione del paziente;

c) prevedere facilitazioni per l'accesso ai farmaci che curano le patologie di cui all'articolo 1 e agli strumenti utili alla loro prevenzione;

d) rendere organici e fruibili tutti i dati scientifici, medici e statistici sulla fibrillazione atriale;

e) sensibilizzare gli operatori sanitari in materia di prevenzione e di informazione delle patologie di cui all'articolo 1;

f) sensibilizzare l'opinione pubblica sull'importanza di uno stile di vita salubre

al fine di prevenire e di contrastare le malattie cardiovascolari.

2. La presente legge ha, altresì, quale finalità primaria quella di promuovere un'adeguata conoscenza della fibrillazione atriale nel medio periodo e di favorire la diminuzione dei casi individuali nel lungo periodo.

### ART. 3.

*(Prevenzione e diagnosi).*

1. In attuazione delle finalità di cui alla lettera *a)* del comma 1 dell'articolo 2, la fibrillazione atriale è riconosciuta come patologia altamente rischiosa e gravemente invalidante.

2. Il Ministro della salute predispone, nell'ambito del nuovo Piano sanitario nazionale, alla voce « Patologie rilevanti — malattie cardiovascolari e cerebrovascolari », una sezione dedicata alla fibrillazione atriale e all'*ictus* cardioembolico, in cui sono esposti i progetti di prevenzione, cura e sensibilizzazione nel medio periodo.

3. Le autorità regionali competenti inseriscono nei rispettivi piani sanitari regionali i temi della fibrillazione atriale e dell'*ictus* cardioembolico al fine di rendere disponibili nel territorio nazionale, in modo equo e uniforme, le nuove opportunità terapeutiche previste per un corretto trattamento di tali patologie.

4. Le autorità sanitarie competenti prevedono a fornire a tutti i cittadini di età superiore a sessantacinque anni un manuale di prevenzione cardiaca in cui sono spiegati in particolare i fattori di rischio e le pratiche quotidiane ottimali per diminuire il rischio di *ictus* cardioembolico.

5. Le autorità sanitarie competenti, inoltre, provvedono a fornire a tutti i cittadini di età superiore a sessantacinque anni un calendario di controllo cardiaco che, se esibito regolarmente compilato, garantisce la gratuità di tutti i servizi di assistenza e di controllo medici presso le strutture ospedaliere pubbliche e private,

allo scopo di sensibilizzare tali soggetti e di ridurre l'ospedalizzazione d'emergenza.

6. Sono previsti sgravi fiscali sull'acquisto di strumenti di autodiagnosi e di controllo sulle patologie di cui all'articolo 1.

7. Sono attuate tutte le procedure utili a sviluppare i sistemi di monitoraggio tramite elettrocardiogramma (ECG) (*burden*) efficaci per l'identificazione del numero dei giorni con fibrillazione atriale e degli episodi asintomatici spesso responsabili di *ictus* criptogenetico.

#### ART. 4.

##### (Gestione del paziente).

1. In attuazione delle finalità di cui alla lettera *b*) del comma 1 dell'articolo 2, è favorita la realizzazione di percorsi terapeutici e pratiche sanitarie ottimali nella gestione del paziente.

2. Le autorità sanitarie competenti assicurano percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali mirati e di carattere multidisciplinare. Le stesse autorità pianificano e coordinano l'attività condivisa tra presidi ospedalieri e centri per la gestione e la cura della fibrillazione atriale che indirizzano il paziente verso le scelte terapeutiche più idonee.

3. È incentivato un modello di gestione di percorso terapeutico coordinato in modo da garantire che, dopo un iniziale *screening* periferico, attuato a livello territoriale o presso centri aritmologici di 1° e di 2° livello, i pazienti affetti da fibrillazione atriale potenzialmente candidati a terapie non farmacologiche, quale l'ablazione transcateretere, possano accedere a centri in grado di eseguire tali terapie.

4. È facilitato l'accesso alle strutture di emergenza e di assistenza e alle unità dedicate alla cura dell'*ictus* presso la quale sono disponibili le terapie più avanzate.

5. Al fine di ridurre i costi di ospedalizzazione e previa adeguata diagnosi sono previsti percorsi di trattamento dei pazienti in *day-hospital* o al di fuori del

percorso ospedaliero, presso ambulatori specializzati, che assicurano accesso alle cure sanitarie necessarie.

6. Le autorità sanitarie competenti adottano misure urgenti per garantire la completa esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per i cittadini pazienti affetti da patologie croniche invalidanti, quale la fibrillazione atriale, anche per quanto riguarda le terapie all'avanguardia, e altre terapie non comprese tra quelle previste dall'eventuale esenzione per patologia già riconosciuta a ciascun paziente.

#### ART. 5.

*(Farmaci).*

1. In attuazione delle finalità di cui alla lettera *c)* del comma 1 dell'articolo 2, è incentivata la ricerca sui farmaci utili al trattamento della fibrillazione atriale.

2. Il Ministro della salute, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, predispone un piano per favorire la concessione di agevolazioni fiscali sulla produzione e sulla commercializzazione dei farmaci antiaritmici, fluidificanti anticoagulanti, digitalici e inibitori del fattore attivato (Xa).

3. Il Ministro della salute, inoltre, predispone un piano logistico per garantire la completa e agevole diffusione nel territorio nazionale dei farmaci di cui al comma 2.

4. Le autorità competenti procedono alla semplificazione, secondo modalità stabilite dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che hanno già ottenuto tale autorizzazione dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

5. I farmaci commercializzati in Italia che sono stati riconosciuti quali farmaci innovativi dall'EMA, sono forniti gratuitamente ai soggetti affetti dalle patologie a cui la registrazione fa riferimento e possono essere inseriti nel prontuario nazio-

nale dei farmaci nelle fasce esenti dalla compartecipazione alla spesa.

6. Le regioni assicurano nei rispettivi prontuari terapeutici territoriali la disponibilità e la gratuità di farmaci, di dispositivi medici e di altre sostanze attive utili per la cura e per la prevenzione della fibrillazione atriale e dell'*ictus* cardioembolico.

7. I nuovi farmaci anticoagulanti orali che hanno ottenuto dall'EMA l'autorizzazione all'immissione in commercio sono prescritti come terapia primaria per la cura dei pazienti affetti da fibrillazione atriale e sono posti totalmente a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), tenuto conto del loro profilo di alta efficacia e sicurezza, del ridotto rischio emorragico rispetto ai farmaci già in uso, e della possibilità di assunzione a dosaggio fisso per il loro effetto terapeutico.

#### ART. 6.

##### *(Rapporto annuale sulla fibrillazione atriale).*

1. In attuazione delle finalità di cui alla lettera *d*) del comma 1 dell'articolo 2, l'Istituto superiore di sanità, in accordo e in collaborazione con i centri di ricerca, medici e sanitari, con le associazioni e le fondazioni specializzate sullo studio e nell'analisi della fibrillazione atriale, con le università e gli istituti, nonché con le aziende produttrici di farmaci per il trattamento della fibrillazione atriale, provvede alla redazione di un rapporto annuale sulla fibrillazione atriale, che tiene conto di ogni dato utile disponibile nonché dello stato di attuazione dei risultati conseguiti dai progetti inseriti nella sezione dedicata del Piano sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 3, comma 2.

2. Il rapporto di cui al comma 1 prevede, altresì, procedure di adeguamento alle linee guida cliniche riconosciute per il trattamento della fibrillazione atriale e dell'*ictus* cardioembolico redatte dalle più importanti società scientifiche nazionali e internazionali.



## ART. 7.

*(Campagna nazionale di sensibilizzazione e di informazione sulla fibrillazione atriale).*

1. In attuazione delle finalità di cui alle lettere *e)* e *f)* del comma 1 dell'articolo 2, è prevista una campagna nazionale di sensibilizzazione e di informazione sulla fibrillazione atriale, realizzata e coordinata dal Ministero della salute, in collaborazione con organismi, pubblici e privati, individuati dallo stesso Ministero e prevedendo il coinvolgimento attivo dei medici di medicina generale nonché degli altri operatori sanitari e parasanitari secondo modalità del medesimo Ministero.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 1,00



\*17PDL0010060\*