

# SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

**N. 445**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa del senatore MASSIDDA**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 MAGGIO 2006**

---

**Disposizioni in favore dei trombofiliaci**

---

ONOREVOLI SENATORI. - In Italia sono circa 350.000 le persone sottoposte a terapia anti-coagulante orale (TAO). 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. Sono quindi necessari controlli periodici e *test* coagulativi (tempo di protrombina). L'attività anticoagulante si è rivelata particolarmente efficace riducendo il tasso di mortalità dei pazienti. Il sistema di sorveglianza dei pazienti sottoposti a TAO si esplica attraverso una serie di strumenti che vanno dall'attività di laboratorio, alle prescrizioni di adeguata posologia, all'informazione e all'educazione dei pazienti, all'aggiornamento dei medici, al controllo e al trattamento delle complicanze. In Italia, a differenza degli altri Paesi europei, l'attività di sorveglianza appare disarticolata.

Queste attività sono effettuate da centotanta centri di sorveglianza, dislocati sul territorio nazionale e operativi presso istituti ospedalieri, nati spesso grazie all'impegno e all'iniziativa personali, di alcuni medici. I centri si sono riuniti nella Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la sorveglianza delle terapie antitrombotiche. Naturalmente questa attività, peraltro meritoria, non è sufficiente a garantire una eguale distribuzione del servizio su tutto il territorio nazionale, per cui si registrano anche 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 disegno di legge è quindi volto a garantire una eguale distribuzione del sistema di sorveglianza su tutto il territorio nazionale, comprendendo tra le attività previste un adeguato monitoraggio dei malati e un sostegno concreto ai centri esistenti che operano in difficoltà.

## DISEGNO 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 ed altre idonee iniziative dirette a fronteggiare le malattie congenite o acquisite che comportano trombofilia e che richiedono un permanente monitoraggio della coagulazione 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;

*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 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.

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 di cui alla lettera a).

2. Per la realizzazione degli interventi di cui al comma 1, le aziende sanitarie locali si avvalgono dei centri per la sorveglianza degli anticoagulati, ove esistenti, riuniti nella Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la sorveglianza delle terapie anti-trombotiche, 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 per la sorveglianza degli anticoagulati, ove esistenti, provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini che ne abbiano necessità la terapia con farmaci anticoagulanti, oltre che altri eventuali presidi sanitari idonei, a condizione che sia garantito il diretto con-

trollo della terapia con farmaci anticoagulanti.

#### Art. 4.

1. Ogni soggetto affetto da una patologia che richiede terapia cronica 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, nonchè di quanto altro ritenuto necessario.

#### Art. 5.

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 tengono conto della densità della popolazione, delle caratteristiche geo-morfologiche 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.

2. I criteri di uniformità validi per tutto il territorio nazionale relativamente alle strutture e ai parametri organizzativi dei centri

per la sorveglianza degli anticoagulati, nonchè i criteri di diagnosi e di terapia devono essere armonizzati con i criteri definiti dall'Organizzazione mondiale della sanità.

3. I centri per la sorveglianza degli anticoagulati svolgono, in particolare, i seguenti compiti:

*a)* analisi del sangue in *international normalized ratio* (INR) e tempo di trombo-plastina 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 sanitarie locali per i problemi di politica sanitaria riguardanti la terapia anticoagulante.

#### Art. 6.

1. In conformità agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, nell'ambito della loro programmazione sanitaria, le regioni predispongono interventi per la 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 di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *b*).

#### 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, allo svol-

gimento 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. 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 nei limiti previsti dall'articolo 45 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e dalla legge 11 agosto 1991, n. 266.

Art. 9.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in 77,50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2006, 2007 e 2008, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2006-2008, 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 2006, 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.

