



DISEGNO DI LEGGE

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

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 MARZO 2013

Misure per la prevenzione, la diagnosi e la cura della tubercolosi

ONOREVOLI SENATORI. - La tubercolosi è una malattia infettiva e contagiosa, causata dal *Mycobacterium tuberculosis* che, trasmettendosi per via respiratoria, nell'80 per cento dei casi colpisce i polmoni, ma può anche interessare l'intestino, il sistema nervoso centrale, il sistema linfatico, l'apparato circolatorio, l'apparato genito-urinario, le ossa, le articolazioni e persino la pelle.

È una malattia pericolosa: se non curata, la tubercolosi può diventare letale nel 50 per cento dei casi.

Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità la tubercolosi uccide circa due milioni di persone ogni anno, 5.000 persone al giorno, mentre i nuovi casi sono circa nove milioni e mezzo ogni anno. Due miliardi di persone, un terzo della popolazione mondiale, sono portatori di un'infezione latente, che potrebbe svilupparsi diventando malattia attiva nei prossimi anni.

Da molto tempo, tuttavia, la tubercolosi è una malattia curabile con gli antibiotici sebbene esistano ceppi batterici resistenti a questi farmaci. Le terapie e le profilassi sono molto efficaci anche se vanno seguite per mesi sotto stretto controllo clinico.

Nella circolare del Ministero della salute del 23 agosto 2011 sulle misure di prevenzione e controllo della tubercolosi si segnala «la riemergenza della tubercolosi (TB), indicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come grave problema di sanità pubblica a livello mondiale già dal 1993, non accenna a diminuire. È stato stimato che circa un terzo della popolazione mondiale ospita il Micobatterio tubercolare (MTB) allo stato di latenza (infezione tubercolare latente o ITL). Nei soggetti immunocompetenti con ITL il rischio di sviluppare

una malattia attiva è circa il 10% nel corso dell'intera vita, evenienza che nella metà dei casi si verifica nei primi 2-5 anni dall'esposizione/infezione.

Nella Regione Europea dell'OMS, nel 2009, sono stati segnalati circa 400.000 casi di TB, l'86% dei quali notificati da 18 Paesi della regione orientale e centrale.

In Italia, come in molti altri paesi industrializzati, la tubercolosi è una patologia relativamente rara. L'incidenza negli ultimi anni è stata inferiore a 10 casi di malattia/100.000 abitanti (nel 2009 il dato è di 7 casi di malattia/100.000 abitanti, corrispondenti, in termini assoluti, a poco più di 4.200 casi di malattia) a fronte di una prevalenza di infezioni latenti pari - secondo stime OMS - al 12% (corrispondenti, in termini assoluti, a poco più di 7.200.000 infezioni latenti). Tuttavia, negli ultimi anni sono emersi numerosi motivi di allarme: nelle grandi città metropolitane l'incidenza di TB è fino a 4 volte maggiore rispetto alla media nazionale, la tubercolosi multiresistente è in lento ma progressivo aumento e la proporzione di persone che completano il trattamento antitubercolare è inferiore agli standard definiti dall'OMS».

Il dato potrebbe però essere sottostimato poiché non tutti i casi di tubercolosi sono diagnosticati ed anche perché non tutti quelli diagnosticati vengono notificati. Realisticamente, i casi potrebbero essere anche pari al doppio di quelli denunciati (si parla di almeno 7.800 casi l'anno).

La tubercolosi è una malattia che desta preoccupazione, la cui pericolosità, ancora oggi, non deve essere sottovalutata. Il crescente aumento dei flussi migratori ha determinato l'ingresso in Europa di migranti pro-

venienti dai Paesi in cui la tubercolosi è tuttora molto diffusa.

In molti Stati europei il livello di allarme nei confronti della malattia è più alto che in passato e sono state adottate misure di contrasto alla diffusione del batterio e del contagio.

In Italia la metà dei casi di tubercolosi è diagnosticata in persone immigrate. I luoghi in cui la trasmissione è più facile sono i dormitori per i senzatetto, le carceri, gli ospedali. La tubercolosi non deve però essere messa in relazione alla «clandestinità», ma più in generale alla povertà ed alle condizioni di vita che ad essa si accompagnano.

In fuga da zone in cui la tubercolosi è endemica, spesso portatori del micobatterio, i «nuovi» portatori del bacillo arrivano soprattutto dal Nord Africa e dall'Est Europa, dove il loro numero è raddoppiato negli ultimi 10 anni. A questo proposito basti pensare che i malati «conclamati» diagnosticati in Italia sono per lo più cittadini rumeni (11% del totale dei casi) e marocchini (5%), seguiti da immigrati provenienti dal Senegal, dal Perù e dal Pakistan.

Per cercare nuove risposte, la Federazione italiana contro le malattie polmonari sociali e la tubercolosi (Fimpst), *Stop TB Italia Onlus* e *Lilly MDR-TB Partnership* hanno convocato a Roma, il 23 marzo 2011, gli Stati generali sulla malattia.

Fra i «nodi» segnalati dagli specialisti ci sono la scarsa abitudine dei medici a confrontarsi con i sintomi della malattia, spesso scambiata con altre patologie, ma soprattutto le carenze organizzative di monitoraggio e gestione dei malati, fino alla limitata accessibilità alle terapie più efficaci.

In caso di tubercolosi è fondamentale uno stretto monitoraggio dei pazienti in cura, altrimenti c'è il rischio che la malattia non guarendo del tutto diventi un potenziale serbatoio per la diffusione dei germi e un fattore di rischio per lo sviluppo di ceppi resistenti ai farmaci.

Se in Gran Bretagna e in altri Paesi europei il monitoraggio della terapia antitubercolare si può considerare ad un buon livello, anche grazie all'istituzione di appositi registri che raccolgono informazioni sui pazienti in trattamento, in Italia non si può dire altrettanto non esistendo registri *ad hoc* per monitorare l'andamento della malattia dall'inizio alla fine del trattamento.

Un dato inquietante è quello relativo al ritardo diagnostico: purtroppo capita spesso che i medici non riconoscano i sintomi della malattia o che li confondano con quelli di altre malattie. Gli *screening* ed i *test* nelle scuole e fra i militari di leva non vengono più effettuati e non sono stati sostituiti da metodi alternativi. L'«argomento tubercolosi» è considerato ormai superato e ciò significa che spesso al personale del Servizio sanitario nazionale manca l'esperienza necessaria per riconoscere e diagnosticare la malattia.

In base all'Intesa siglata il 20 dicembre 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Regioni si impegnano a migliorare il sistema di sorveglianza della TBC dotandosi di quelle fonti informative aggiuntive rispetto alla notifica dei casi, necessarie ad assicurare esattività e disponibilità di dati sulla *performance* dei programmi di controllo; a implementare le attività di controllo della tubercolosi in merito alla gestione dei contatti di caso, alla corretta gestione dei casi di tubercolosi in ambito assistenziale e alla gestione della tubercolosi nella popolazione immigrata; ad attivare programmi di formazione dell'assistenza primaria. A partire dal documento «Stop alla Tubercolosi 2006-2015» dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, è stato elaborato, nel 2007, il piano «Stop alla tubercolosi in Italia», che ha individuato dieci obiettivi prioritari e altrettante azioni strategiche per promuovere un miglior controllo della tubercolosi in Italia. Per alcuni obiettivi ed azioni sono già stati messi a punto strumenti in grado di contribuire a mi-

gliorare i programmi regionali di controllo. Si rammentano, in particolare:

- Azione 1 «Aumentare la percezione del problema»: è stato messo a punta, nell'ambito di uno specifico progetto CCM, un pacchetto formativo per Medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, disponibile *on-line* ed utilizzabile sia come formazione individuale che nell'ambito di una formazione di gruppo;

- Azione 3 «Un sistema di sorveglianza della TBC di qualità elevata»: è stata concordata, nell'ambito del coordinamento inter-regionale del Progetto CCM «Sorveglianza della tubercolosi», una proposta di miglioramento dell'attuale sistema di sorveglianza della tubercolosi, con l'obiettivo di integrare la notifica da parte del medico con la segnalazione da parte dei laboratori e di avviare in tutte le regioni un sistema obbligatorio di monitoraggio dell'esito del trattamento. Tale proposta è in attesa di essere integrata nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive in corso di attuazione a livello nazionale;

- Azione 4 «Eccellenza nell'assistenza ai pazienti con TBC»: sono state aggiornate le linee guida relativamente alle politiche di isolamento e messo a punto un documento sulla gestione dei casi di tubercolosi;

- Azione 6 «Laboratori di qualità elevata»: è stata condotta una indagine a livello nazionale, alla quale hanno partecipato 15 regioni e Province Autonome, che ha evidenziato notevoli criticità nella rete dei laboratori che eseguono micobatteriologia esistenti nel paese;

- Azione 7 «Programmi efficaci di controllo nella popolazione»: sono state aggiornate le linee guida nazionali relativamente a prevenzione e controllo della TBC nelle persone venute a contatto con pazienti in fase contagiosa, prevenzione e controllo della TBC nelle persone immigrate da paesi, ad alta endemia, prevenzione e controllo della trasmissione della TBC in ambito sanitario.

Un altro fenomeno allarmante consiste nel fatto che si stanno sviluppando ceppi di tubercolosi resistenti alle comuni terapie antibiotiche. Sono circa 440 mila in tutto il mondo i casi di multiresistenza agli antibiotici comuni. In Italia, ad esempio, secondo l'ultimo rapporto del Ministero della salute, i ceppi batterici resistenti sono circa il 3 per cento e sono in crescita costante.

Il presente disegno di legge tenta di dare una risposta esauriente ai suddetti problemi.

L'articolo 1 prevede l'istituzione di un Fondo per la lotta alla tubercolosi per finanziare corsi di aggiornamento per i medici di medicina generale, per il personale del Servizio sanitario nazionale e per tutti coloro che, a diverso titolo, intervengono nei processi di prevenzione, diagnosi e cura della tubercolosi; per realizzare specifici programmi di ricerca e di formazione idonei a migliorare le conoscenze cliniche sulla tubercolosi ai fini dell'aggiornamento delle misure e delle strategie di diagnosi, cura e prevenzione della stessa, avvalendosi della collaborazione delle associazioni qualificate già operanti nel settore; per lo svolgimento di campagne e di programmi di informazione sulle modalità di insorgenza della malattia, sulle modalità di prevenzione, di diagnosi e di cura e per il coinvolgimento delle farmacie in campagne di prevenzione e di informazione.

L'informazione e la formazione sono le armi più efficaci per contrastare l'insorgenza ed il dilagare della malattia.

Il Fondo, la cui dotazione è pari a 5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2013, è finanziato con una parte della quota del Fondo sanitario nazionale destinata alla prevenzione.

L'articolo 2 prevede la predisposizione di un sistema di sorveglianza regionale e inter-regionale della tubercolosi mediante l'attuazione di piani di sorveglianza della malattia sul territorio, anche tramite l'individuazione di centri di riferimento regionali ed interregionali per la prevenzione, la diagnosi, la

cura e la gestione dei malati di tubercolosi, programmi per la sorveglianza attiva ed il trattamento preventivo delle persone con infezione da HIV e dei soggetti provenienti da Paesi ad alta pandemia e l'avvio di un sistema obbligatorio di monitoraggio degli isolamenti del germe da parte dei laboratori, nonché dell'esito finale del trattamento della malattia e della farmacoresistenza del micobatterio tubercolare.

A tal fine, il disegno di legge prevede che nelle regioni con popolazione fino a due milioni di abitanti sia istituito un laboratorio unico con compiti di diagnosi della tubercolosi, mentre nelle regioni con popolazione superiore a due milioni di abitanti siano istituiti, a livello provinciale, più laboratori, individuando tra essi un laboratorio di riferimento che espleti tutti i livelli di approfondimento diagnostico.

Un'altra novità importante è rappresentata dal fatto che i laboratori che vengano a conoscenza di un caso di tubercolosi debbano notificarla all'autorità sanitaria competente. Quest'obbligo di notifica, unito all'analogo obbligo previsto per i medici, rende più sicura la possibilità di una corretta diagnosi e di una certa notifica.

L'articolo 3 prevede l'istituzione dei registri dei malati di tubercolosi. I registri dei malati di tubercolosi raccolgono i dati anagrafici e sanitari e le cause di morte relativi ai soggetti affetti da tubercolosi a fini di studio e di ricerca scientifica in campo medico

ed epidemiologico, nonché di prevenzione, gestione, controllo e valutazione della tubercolosi, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

L'articolo 4 prevede la possibilità che l'Istituto farmaceutico militare possa produrre gli antibiotici di nuova generazione attivi sui micobatteri tubercolari resistenti ai comuni antibiotici specifici.

Infatti, allo stato attuale, non è possibile reperire sul territorio nazionale le molecole di nuova generazione anche se regolarmente registrate presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). Ciò comporta che per reperire tali nuovi farmaci si debba fare ricorso a forniture estere, con procedure complesse e tempi particolarmente lunghi che spesso ritardano o bloccano la terapia della malattia tubercolare, talora con gravi conseguenze per i pazienti e con un aumento del rischio di contagio.

L'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato la tubercolosi un'emergenza sanitaria globale nel 1993 e la *Stop TB Partnership* ha sviluppato un Piano mondiale di lotta alla tubercolosi che prevede di salvare 14 milioni di vite tra il 2006 e il 2015.

Il presente disegno di legge vuole rappresentare un'opportunità per tenere alta l'attenzione su un tema così importante, soprattutto in occasione della Giornata mondiale per la lotta alla tubercolosi, il 24 marzo, data in cui ormai da diversi anni si celebra questa importante iniziativa.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Fondo per la lotta alla tubercolosi)

1. A decorrere dall'anno 2013 è istituito, presso il Ministero della salute, il Fondo per la lotta alla tubercolosi, di seguito denominato «Fondo» con una dotazione pari a 5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2013.

2. Il Fondo è finalizzato:

a) al finanziamento ed alla predisposizione di corsi di aggiornamento per i medici di medicina generale, per il personale del Servizio sanitario nazionale e per tutti coloro che, a diverso titolo, intervengono nei processi di prevenzione, diagnosi e cura della tubercolosi;

b) alla realizzazione di specifici programmi di ricerca idonei a migliorare le conoscenze cliniche sulla tubercolosi ai fini dell'aggiornamento delle misure e delle strategie di diagnosi, cura e prevenzione della stessa, avvalendosi della collaborazione delle associazioni qualificate già operanti nel settore;

c) allo svolgimento di campagne e di programmi di informazione sulle modalità di insorgenza della malattia, sulle modalità di prevenzione, di diagnosi e di cura;

d) al coinvolgimento delle farmacie in campagne di prevenzione e di informazione.

3. Il Fondo è a carico della quota del Fondo sanitario nazionale destinata alla prevenzione.

Art. 2.

(Sistema di sorveglianza regionale e inter-regionale)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni provvedono alla predisposizione di un sistema di sorveglianza regionale e interregionale della tubercolosi mediante l'attuazione di piani di sorveglianza della malattia sul territorio, anche tramite l'individuazione di centri di riferimento regionali ed interregionali per la prevenzione, la diagnosi, la cura e la gestione dei malati di tubercolosi, programmi per la sorveglianza attiva ed il trattamento preventivo delle persone con infezione da HIV e dei soggetti provenienti da Paesi ad alta pandemia e l'avvio di un sistema obbligatorio di monitoraggio degli isolamenti del germe da parte dei laboratori, nonché dell'esito finale del trattamento della malattia e della farmacoresistenza del micobatterio tubercolare.

2. Ai fini di cui al comma 1, nelle regioni con popolazione fino a due milioni di abitanti è istituito un laboratorio unico con i compiti di diagnosi della tubercolosi, mentre nelle regioni con popolazione superiore a due milioni di abitanti sono istituiti, a livello provinciale, più laboratori, individuando tra essi un laboratorio di riferimento che espleti tutti i livelli di approfondimento diagnostico.

3. I laboratori di cui al comma 2 che vengano a conoscenza di un caso di tubercolosi devono notificarlo all'autorità sanitaria competente.

4. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo si provvede a carico della quota del Fondo sanitario nazionale destinata alla prevenzione.

Art. 3.

(Istituzione dei registri dei malati di tubercolosi)

1. Entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge sono istituiti i registri dei malati di tubercolosi.

2. I registri di cui al comma 1 sono istituiti, rispettivamente, per quelli nazionali, dal Ministero della salute con atto di natura regolamentare, e, per quelli regionali, dalle regioni o dalle province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

3. I registri dei malati di tubercolosi raccolgono i dati anagrafici e sanitari e le cause di morte relativi ai soggetti affetti da tubercolosi a fini di studio e di ricerca scientifica in campo medico ed epidemiologico, nonché di prevenzione, gestione, controllo e valutazione della tubercolosi.

Art. 4.

(Antibiotici di nuova generazione)

1. Il Ministro della salute può autorizzare l'Istituto farmaceutico militare alla produzione di farmaci non reperibili in Italia qualora nelle farmacie del territorio nazionale non fossero disponibili gli antibiotici di nuova generazione registrati dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e riconosciuti attivi su micobatteri tubercolari resistenti ai comuni antibiotici specifici.

2. Con decreto del Ministro della salute sono disciplinate le modalità per la produzione e la distribuzione dei farmaci prodotti dall'Istituto farmaceutico militare di cui al comma 1.