



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore D’AMBROSIO LETTIERI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 MARZO 2015

Disposizioni in materia di malattie cardiovascolari e per la prevenzione e la cura dell'*ictus* cerebrale ischemico

ONOREVOLI SENATORI. - Le malattie cardiovascolari (CV), 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 ad 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 Sistema sanitario nazionale (SSN).

I recenti dati 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 ad oggi modificabili (per prevenzione o per intervento medico) ne sostengono 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, vengono immesse sul mercato nuove apparecchiature dotate di una maggiore capacità di risoluzione, vengono 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 1,1-1,5 per cento della popolazione USA e dell'Europa occidentale. La patologia provoca l'accelerazione o il rallentamento eccessivo della frequenza cardiaca, sempre associate alla irregolarità del battito e colpisce più di 9 milioni di persone solo fra Unione europea e Stati Uniti.

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 con percentuali dello 0,5 per cento nella fascia di età tra 50-59 anni, 1,8 per cento nella fascia di età tra 60-69 anni, 4,8 per cento nella fascia di età tra 70-79 anni e 8,8 per cento nella fascia di età tra 80-89 anni. Una persona su quattro, con più di 45 anni ne soffre. In Italia sono affette da FA circa 850.000 persone.

L'*ictus* cerebrale (*ictus cerebri* alla latina o *stroke* all'inglese) è un accidente cerebrovascolare (è l'infarto del cervello). È la morte, la necrosi definitiva e non più ripara-

bile di un gruppo di cellule cerebrali. La funzione di queste cellule cerebrali, una volta in necrosi, non può essere vicariata da nessun altro gruppo di cellule cerebrali, e quindi la perdita della funzione specifica è definitiva nel tempo. L'*ictus* è nell'80 per cento dei casi un *ictus* ischemico (da riduzione dell'apporto ematico al cervello) e nel 20 per cento dei casi un *ictus* emorragico (da emorragia intracranica). Gli *ictus* ischemici nella gran maggioranza dei casi sono dovuti a lesioni del tratto extracranico dei tronchi sovra-aortici (TSA al collo), mentre nel 30 per cento dei casi ne sono responsabili emboli a partenza dal cuore, quasi sempre in presenza di FA.

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 ai 65 anni e per il 12 per cento soggetti al di sotto dei 45 anni e comporta per il paziente perdita di funzionalità, nonché un peggioramento della qualità della vita. Dati epidemiologici evidenziano che la FA è responsabile dell'85 per cento degli *ictus* dovuti ad aritmie cardiache e di oltre il 50 per cento delle forme cardioemboliche.

Chi soffre di FA ha un rischio di *stroke* 4-5 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 fibrillazione atriale 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.

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 e farmacologico. 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.

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, 18 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 i costi relativi al trattamento ospedaliero.

Nell'*Health Technology Assessment report* 2011 dell'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 euro 3.225 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 euro 3.845.020.511 ed una stima negli anni futuri, in base all'andamento dell'epidemiologia, che arriverà a euro 7.096.000.000 nel 2051. In considerazione di tali dati, a seguito della crescente prevalenza della FA, il SSN sarebbe dunque di fronte ad un incremento dei costi per il trattamento tradizionale di tale aritmia di circa euro 700 milioni nel primo decennio, con un *trend* mediamente crescente, il cui incremento ammonta a circa 70-80 milioni all'anno.

Occorre, quindi, in primo luogo predisporre un quadro normativo solido, trasparente e sostenibile, che sia adeguato agli obiettivi perseguiti. Per tale ragione questo

disegno di legge prevede, tra le altre cose, di incentivare l'uso di dispositivi, sia diagnostici che terapeutici, per la prevenzione e la cura della FA. Tale quadro deve essere favorevole all'innovazione e alla concorrenzialità dell'industria dei farmaci e dei dispositivi medici e far sì che i prodotti più innovativi ed efficaci possano accedere al mercato in modo rapido ed efficiente a vantaggio dei pazienti e degli operatori sanitari. I dispositivi diagnostici che permettono di individuare e monitorare la presenza e il grado di severità della FA sono principalmente rappresentate da sistemi di monitoraggio ECG (*loop recorder* esterno, *loop recorder* impiantabile, *event recorder*, qualsiasi dispositivo terapeutico impiantabile come il *pacemaker*-defibrillatore, e dispositivi di resincronizzazione cardiaca), attraverso i quali è possibile l'utilizzo della telemedicina, ovvero la trasmissione a distanza dei parametri rilevati del dispositivo stesso. In questo modo la rapidità e la precocità della diagnosi sono garantite, con la conseguente erogazione della terapia più corretta e la possibilità di evitare accertamenti inutili, inappropriati e costosi.

Purtroppo, ad oggi, il nomenclatore tariffario non riconosce le prestazioni fornite in telemedicina: di conseguenza il lavoro di revisione dei dati clinici trasmessi «a distanza» rimane lavoro «volontario» e non riconosciuto né a livello amministrativo, né a livello di pagamento della prestazione of-

ferta al paziente. Avendo come obiettivo prioritario l'individuazione di un corretto percorso assistenziale diagnostico e terapeutico, il presente disegno di legge definisce le opzioni terapeutiche ad oggi disponibili. Il processo di innovazione tecnologica ha reso disponibile sul mercato tecnologie che permettono di effettuare il trattamento della FA attraverso l'ablazione transcateretere. Si tratta di una pratica mininvasiva utilizzata nella cura delle aritmie, che consiste nell'effettuare la distruzione del tessuto miocardico patogeno, responsabile dell'innescò o del mantenimento della aritmia, senza danneggiare i tessuti sani circostanti. L'obiettivo dell'ablazione transcateretere è quello di provocare una lesione endocardica permanente a livello degli osti delle vene polmonari o in altre zone delle pareti cardiache: questo permette di eliminare quella condizione di anomalia elettrica presente nella fibrillazione atriale che ne costituisce la causa e ne determina l'automantenimento. Sul mercato sono altresì disponibili tecnologie che permettono la prevenzione dell'*ictus* tramite l'utilizzo di dispositivi medici per la chiusura mininvasiva dell'auricola dell'atrio sinistro. Come da letteratura, il 90 per cento circa dei trombi causa di *ictus* hanno origine, infatti, all'interno di tale distretto anatomico. L'obiettivo della chiusura/esclusione dell'auricola sinistra è quello di eliminare la principale fonte di trombi con una conseguente riduzione del rischio di *ictus*.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) «ictus cerebrale ischemico»: una sindrome caratterizzata dall'esordio improvviso di deficit neurologici focali o diffusi, di durata superiore a ventiquattro ore o con esito letale, dovuta a cause circolatorie: o da emboli a partenza dal cuore, o da lesioni del tratto extracranico delle arterie carotidi;

b) «fibrillazione atriale (FA)»: un'aritmia cardiaca che origina dagli atri del cuore, caratterizzata da una completa irregolarità dell'attivazione elettrica degli atri che influisce sulle normali contrazioni atriali;

c) «ictus cardioembolico»: una particolare tipologia di ictus cerebrale ischemico causato da patologie cardiache o da emboli a partenza cardiaca;

d) «carotidopatia extracranica»: una affezione delle arterie carotidi al collo (tronchi sovra-aortici-TSA), che presentano placche pericolose le quali possono causare emboli e determinare un ictus cerebrale ischemico.

Art. 2.

(Finalità)

1. La presente legge persegue le seguenti finalità:

a) incoraggiare 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, la ricerca e lo studio della patologia nelle sue cause e con-

seguenze, per addivenire a soluzioni sempre più favorevoli nei confronti del paziente e a costi ridotti per il Servizio sanitario nazionale (SSN);

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 sul tema della FA e delle patologie del tratto extracranico delle carotidi;

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

f) sensibilizzare l'opinione pubblica sulla importanza di uno stile di vita salubre, al fine di prevenire e combattere le malattie cardiovascolari;

g) promuovere l'opportuna conoscenza della FA e delle carotidopatie, al fine di favorire la diminuzione dei casi individuali e ridurre le complicanze dell'aritmia e delle stenosi carotidee nel lungo periodo.

Art. 3.

(Prevenzione e diagnosi)

1. Per l'attuazione delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), la FA e le carotidopatie sono riconosciute come patologie altamente rischiose e potenzialmente invalidanti.

2. Il Ministro della salute predispone, nell'ambito del nuovo piano sanitario nazionale, con riferimento alle patologie rilevanti concernenti le malattie cardiovascolari e cerebrovascolari, una sezione dedicata alla prevenzione dell'*ictus* cerebrale ischemico, sia da FA che da stenosi carotidee, in cui sono esposti i progetti di prevenzione, cura e sensibilizzazione nel medio periodo.

3. Le autorità regionali competenti, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge inseriscono nei ri-

spettivi piani sanitari regionali i temi della fibrillazione atriale e delle patologie carotidee, al fine di rendere disponibili sull'intero territorio nazionale, in modo equo, economicamente sostenibile ed uniforme, le nuove opportunità terapeutiche previste per un corretto trattamento di tali patologie, anche attraverso l'analisi di fattori di rischio comprovati, quali la familiarità. Le autorità regionali competenti adottano altresì iniziative di formazione atte a promuovere la conoscenza di studi e ricerche in materia presso la popolazione a fini di informazione ed educazione sanitaria.

4. Le autorità sanitarie competenti forniscono a tutti i cittadini di età superiore a cinquanta anni, un manuale di prevenzione cardiaca, in cui sono spiegati i fattori di rischio e le pratiche quotidiane ottimali per diminuire il rischio di *ictus*, nonché un calendario di controllo cardiovascolare che, se regolarmente compilato e aggiornato, garantisce la gratuità di tutti i servizi di assistenza e controllo medico presso le strutture ospedaliere pubbliche e private convenzionate, allo scopo di aumentare la prevenzione e ridurre l'ospedalizzazione d'emergenza.

5. Sono previsti sgravi fiscali sull'acquisto di strumenti di autodiagnosi e controllo per le patologie di cui all'articolo 1 che siano stati approvati dall'Istituto superiore di sanità (ISS).

6. Sono attuate tutte le procedure utili ad implementare i sistemi di monitoraggio elettrocardiografico, quali *loop recorder* esterno, *loop recorder* impiantabile, *event recorder*, qualsiasi dispositivo terapeutico impiantabile, come il *pacemaker*-defibrillatore, e dispositivi di resincronizzazione cardiaca, efficaci per l'identificazione del *burden* della FA e degli episodi asintomatici spesso responsabili di un certo numero di *stroke*, nonché per implementare gli strumenti diagnostici *ecodoppler* finalizzati a valutare entità e gravità delle stenosi carotidee.

Art. 4.

(Gestione del paziente)

1. Per le finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b*), è favorita la realizzazione di percorsi terapeutici e pratiche sanitarie ottimali per il paziente.

2. Le autorità sanitarie competenti, a livello locale, regionale e nazionale assicurano percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali mirati e di carattere multidisciplinare. Le stesse autorità pianificano e coordinano l'attività condivisa tra presìdi ospedalieri e centri per la gestione e la cura della FA e delle lesioni carotidee, indirizzando il paziente verso le scelte terapeutiche più idonee.

3. Ai fini della presente legge 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 cardiologici di 1° e 2° livello, nonché vascolari di 1° e 2° livello, i pazienti con FA potenzialmente candidati a terapie non farmacologiche, e in particolare all'ablazione transcaterale, alla chiusura dell'auricola sinistra e agli interventi sulle carotidi, *open* o endovascolari, possano accedere a centri in grado di eseguire tali terapie sul territorio nazionale.

4. È facilitato l'accesso alle strutture di emergenza ed assistenza ed alle unità dedicate alla cura dell'*ictus*, cosiddette *stroke unit*, dove sono disponibili le tecnologie più avanzate, ovunque sul territorio nazionale.

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 assicurino la possibilità di accedere alle cure sanitarie richieste.

6. Le autorità competenti adottano misure urgenti per garantire la totale esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per i pazienti affetti da patologie croniche invalidanti quali la FA e le carotidopatie, anche in riferimento alle prestazioni più avanzate e complete introdotte in campo sanitario, a prescindere dalla dicitura indicata nella tessera di esenzione.

Art. 5.

(Farmaci e dispositivi)

1. Per le finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c), è incentivata la ricerca sui farmaci utili al trattamento delle patologie di cui all'articolo 1, e sull'uso di dispositivi, sia diagnostici che terapeutici, per la sua cura e prevenzione.

2. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, predispone un piano d'incentivazione per la produzione e commercializzazione dei farmaci antiaritmici di ultima generazione e dei nuovi anticoagulanti orali (NAO).

3. Il Ministro della salute predispone, inoltre, un piano logistico per garantire la massima diffusione sul territorio nazionale dei medicinali di cui al comma 2 e dei dispositivi diagnostici e terapeutici di cui al comma 1.

4. Con decreto del Ministro della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono stabilite procedure semplificate ai fini dell'immissione in commercio dei medicinali relativi alle patologie di cui all'articolo 1 che hanno già ottenuto l'autorizzazione dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

5. I farmaci commercializzati in Italia riconosciuti come innovativi dall'EMA sono forniti gratuitamente ai soggetti portatori delle patologie cui la registrazione fa riferimento e possono essere inseriti nel prontua-

rio nazionale dei farmaci nelle fasce esenti da compartecipazione alla spesa.

6. Le regioni assicurano nei rispettivi prontuari terapeutici l'estensione alle terapie innovative dei benefici relativi alla gratuità dei farmaci, nonché la continuità terapeutica per la FA e le carotidopatie, come previsto dalle più avanzate linee guida nazionali ed internazionali.

7. Le regioni assicurano la continuità diagnostico-terapeutica della FA garantendo l'accesso ai dispositivi di monitoraggio, all'ablazione transcateretere e ai dispositivi per la chiusura o l'esclusione dell'auricola dell'atrio sinistro, nonché agli interventi carotidi *open* o endovascolari, come previsto dalle linee guida nazionali ed internazionali.

8. Sono attuate tutte le procedure utili ad implementare i sistemi di monitoraggio elettrocardiografico di cui all'articolo 3, comma 6, efficaci per l'identificazione del *burden* della FA e degli episodi asintomatici spesso responsabili di un certo numero di *stroke*, nonché ad implementare i sistemi di monitoraggio in soggetti familiarmente predisposti agli *ictus* giovanili da dissecazione delle arterie cervicali.

9. I NAO, immessi sul mercato, sono prescritti come prima alternativa di cura per i pazienti con FA, interamente a carico del SSN, tenuto conto del documentato profilo di alta efficacia e sicurezza, del ridotto rischio emorragico rispetto ai farmaci già in uso, dell'assunzione a dosaggio fisso per la prevedibile risposta dell'organismo.

10. Le regioni e le ASL adottano un programma di *screening* annuale per l'individuazione di FA mediante elettrocardiogramma (ECG), nonché per la diagnosi di placche carotidee a rischio, mediante l'effettuazione di ecocolordoppler (ECD) delle carotidi, nei soggetti di età superiore a 65 anni.

Art. 6.

(Rapporto annuale sull'ictus ischemico)

1. In attuazione delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *d*), l'ISS, d'intesa con le regioni e le ASL, con tutti i centri di ricerca, medici e sanitari, con le associazioni e fondazioni specializzate sullo studio e l'analisi della FA e delle stenosi carotidee a rischio, con le università e le unità operative complesse (UOC) di chirurgia vascolare ed endovascolare, nonché con le aziende produttrici di farmaci e con le aziende produttrici di dispositivi per il trattamento della FA e la prevenzione dell'*ictus*, predispone un rapporto annuale sull'*ictus* cerebrale ischemico, che tiene conto di ogni dato utile disponibile e delle indicazioni contenute nella sezione dedicata del piano sanitario nazionale di cui all'articolo 3, comma 2.

2. Il rapporto di cui al comma 1 prevede altresì procedure di adeguamento alle linee guida cliniche riconosciute sul trattamento della FA e delle carotidopatie extracraniche, nonché degli *ictus* correlati, sviluppate dalle più importanti società scientifiche.

Art. 7.

(Competenze del Ministero della salute e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano)

1. La prevenzione e la cura dell'*ictus* cerebrale ischemico costituiscono obiettivi prioritari del piano sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni.

2. Nel rispetto delle disposizioni sul riparto delle competenze in materia tra Stato e regioni, il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, definisce le linee guida per la pro-

mozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla presente legge, previo parere del Consiglio superiore di sanità.

3. L'attuazione dei principi della presente legge, in conformità alle linee guida definite ai sensi del comma 2, costituisce adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato.

4. Il comitato paritetico permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'intesa sottoscritta il 23 marzo 2005 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005, valuta annualmente lo stato di attuazione della presente legge, con particolare riguardo all'appropriatezza e all'efficienza dell'utilizzo delle risorse e alla verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione.

Art. 8.

(Sensibilizzazione ed informazione sull'ictus ischemico)

1. Per le finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *e*) ed *f*), si dispone l'attivazione di una campagna nazionale di sensibilizzazione e di informazione sull'*ictus* ischemico, organizzata e coordinata dal Ministero della salute in collaborazione con tutti gli organismi pubblici e privati individuati dal medesimo Ministero, prevedendo il coinvolgimento dei medici di medicina generale e di tutti gli operatori sanitari e le associazioni dei pazienti.

Art. 9.

(Copertura finanziaria)

1. Per la realizzazione delle finalità di cui alla presente legge, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo non inferiore a 50 milioni di euro annui, una quota del Fondo sanitario nazionale su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

