



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore D’AMBROSIO LETTIERI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 18 LUGLIO 2014

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

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, 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 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 l'1-1,5 per cento della popolazione USA e dell'Europa occidentale. La patologia provoca l'accelerazione o il rallentamento eccessivo della frequenza cardiaca di solito associate alla irregolarità del battito e colpisce più di nove 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: 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 ne sono affette 850.000 persone.

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 essa 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 fibrillazione atriale ha un rischio di *stroke* 7 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.

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 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 cura e la prevenzione 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 possano accedere al mercato in modo rapido ed efficiente a vantaggio dei pazienti e degli operatori sanitari. Le possibilità diagnostiche 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*), per i quali è possibile l'utilizzo della telemedicina, ovvero la trasmissione a distanza dei parametri rilevati dal 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 offerta al paziente. Avendo come obiettivo prioritario l'individuazione di un percorso assistenziale diagnostico e terapeutico, il presente disegno di legge definisce le opzioni terapeutiche ad oggi disponibili (farmacologiche e mediante utilizzo di tecnologie medicali). Ad oggi il processo di innovazione tecnolo-

gica ha reso disponibile sul mercato dispositivi medici per la cura della FA mediante tecnologie che permettono di effettuare 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'insorgere o del mantenimento della aritmia, senza danneggiare i tessuti sani circostanti. L'obiettivo dell'ablazione transcateretere è quello di provocare una lesione endocardiaca permanente a livello degli osti delle vene polmonari e/o in altre zone delle pareti cardiache: questo permette di eliminare quella condizione di anomalia elettrica presente nella fibrillazione atriale e che ne costituisce la causa.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Definizione di fibrillazione atriale e ictus cardioembolico)

1. Ai fini della presente legge s'intende per:

a) «fibrillazione atriale» 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;

b) «ictus cardioembolico» una particolare tipologia di ictus ischemico causato da patologie cardiache o da emboli a partenza cardiaca.

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;

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 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 sulla importanza di uno stile di vita salubre,

al fine di prevenire e combattere le malattie cardiovascolari;

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

Art. 3.

(Prevenzione e diagnosi)

1. Per l'attuazione delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a*), 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 sull'intero territorio nazionale, in modo equo e uniforme, le nuove opportunità terapeutiche previste per un corretto trattamento di tali patologie.

4. Le autorità sanitarie competenti forniscono a tutti i cittadini con età superiore a sessantacinque 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 cardiaco che, se esibito con regolare compilazione, garantisce la gratuità di tutti i servizi di assistenza e controllo medico presso le strutture ospedaliere pubbliche e private, allo scopo di contrastare la negligenza 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.

6. Sono attuate tutte le procedure utili ad implementare i sistemi di monitoraggio elettrocardiografico (*loop recorder* esterno, *loop recorder* impiantabile, *event recorder*) efficaci per l'identificazione del *burden* della fibrillazione atriale e degli episodi asintomatici spesso responsabili di un certo numero di *stroke* definiti impropriamente criptogenetici

Art. 4.

(Gestione del paziente)

1. In attuazione delle 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 assicurano percorsi diagnostici, terapeutici ed 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. 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, alterato a livello territoriale o presso centri aritmologici di 1° e 2° livello, i pazienti con fibrillazione atriale potenzialmente candidati a terapie non farmacologiche, e in particolare l'ablazione transcateretere, possano accedere a centri in grado di eseguire tali terapie.

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

5. Al fine di ridurre i costi di ospedalizzazione e previa adeguata diagnosi, sono pre-

visti 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 cittadini pazienti affetti da patologie croniche invalidanti quale la fibrillazione atriale, 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. In attuazione delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *c*), è incentivata la ricerca sui farmaci utili al trattamento della fibrillazione atriale, e sull'uso di dispositivi, sia diagnostici che terapeutici, per la sua cura e prevenzione.

2. Il Ministro della salute, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, predispone un piano per garantire agevolazioni fiscali sulla produzione e sulla commercializzazione dei farmaci antiaritmici, nuovi anti-coagulanti orali (NAO), digitalici, inibitori del fattore II e Xa.

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

4. Sono semplificate, nei termini stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali 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 a cui la registrazione fa riferimento e possono essere inseriti nel prontuario nazionale dei farmaci nelle fasce esenti da compartecipazione alla spesa.

6. Le regioni assicurano nei rispettivi prontuari terapeutici la disponibilità e la gratuità di farmaci, nonché la continuità terapeutica della fibrillazione atriale garantendo l'accesso all'ablazione transcateretere come da linee guida nazionali ed internazionali.

7. I nuovi anticoagulanti orali (NAO), immessi sul mercato, sono prescritti come prima alternativa di cura per i pazienti con fibrillazione atriale, 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.

Art. 6.

(Rapporto annuale sulla fibrillazione atriale)

1. In attuazione delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *d*), l'Istituto superiore di sanità, in raccordo e collaborazione con tutti i centri di ricerca, medici e sanitari, associazioni e fondazioni specializzate sullo studio e l'analisi della fibrillazione atriale, con le università e gli istituti, nonché con le aziende produttrici di farmaci per il trattamento della fibrillazione atriale, predispone strumenti e organi funzionali alla redazione di un rapporto annuale sulla fibrillazione atriale, 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 fibrillazione atriale e degli *ictus* correlati sviluppate dalle più importanti società scientifiche e in particolare dall'American

College of Cardiology (ACC), dall'American Heart Association (AHA), dall'European Society of Cardiology (ESC) e dall'Associazione italiana di aritmologia e cardiostimolazione (AIAC).

Art. 7.

(Sensibilizzazione e informazione sulla fibrillazione atriale)

1. In attuazione delle 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 sulla fibrillazione atriale, 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.

