

Bur n. 93 del 11/11/2008

Leggi N. 14 del 07 novembre 2008

Misure per migliorare la qualità della vita dei pazienti in terapia anticoagulante.

Il Consiglio regionale ha approvato

Il Presidente della Giunta regionale

promulga

la seguente legge regionale:

Art. 1

Finalità

1. La Regione del Veneto predispone progetti–obiettivo azioni programmate e tutte le iniziative idonee dirette a fronteggiare le malattie congenite e/o acquisite che comportano trombofilie e che richiedono un permanente monitoraggio della coagulazione associata alla prescrizione giornaliera della terapia anticoagulante.

2. Gli interventi di cui al comma 1 sono finalizzati:

- a) al miglioramento della qualità delle cure per i cittadini che eseguono terapia cronica con anticoagulanti orali o eparina;
- b) alla prevenzione delle complicanze emorragiche e trombotiche;
- c) a migliorare l'educazione e la conoscenza sociale generale per la conduzione della terapia con farmaci anticoagulanti;
- d) a favorire l'educazione sanitaria del cittadino in terapia con farmaci anticoagulanti e della sua famiglia;
- e) a provvedere all'aggiornamento professionale del personale sanitario addetto ai servizi;
- f) ad acquisire coagulometri portatili, per pazienti che si trovino in particolari condizioni di necessità cliniche e logistiche individuate dai centri di sorveglianza in accordo con i medici curanti.

Art. 2

Terapia con farmaci anticoagulanti

1. Ai fini della prevenzione delle complicanze e della corretta diffusione della terapia con farmaci anticoagulanti, i piani sanitari e gli altri eventuali strumenti di programmazione indicano alle aziende ULSS, 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 su tali patologie.

Art. 3

Centri di sorveglianza per la terapia anticoagulante (CSA)

1. Le aziende ULSS, presso le quali sono istituiti i centri di sorveglianza per la terapia anticoagulante (CSA), provvedono a fornire gratuitamente, ai cittadini che ne abbiano bisogno, la necessaria terapia con farmaci anticoagulanti oltre che agli eventuali presidi sanitari che si rendano necessari.
2. Ad ogni cittadino affetto da patologia che richiede la terapia cronica con farmaci anticoagulanti è fornita, a cura dell'azienda sanitaria in cui il paziente risiede, una tessera personale.
3. Tutti i pazienti in possesso della tessera personale hanno diritto, dietro prescrizione medica, alla erogazione gratuita delle prestazioni dei CSA, nonché di quanto sarà ritenuto necessario alla trattazione del caso.
4. La Giunta regionale, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, individua, con provvedimento, d'intesa con le organizzazioni sindacali, i compiti e le attività dei medici di medicina generale in attuazione di quanto previsto dall'articolo 1.

Art. 4

Interventi regionali

1. Nell'ambito della programmazione sanitaria la Regione del Veneto predispone interventi per:
 - a) l'istituzione di servizi specialistici per l'assistenza ai pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti, secondo parametri che tengano conto della densità della popolazione, delle caratteristiche geomorfologiche e socioeconomiche delle zone di residenza e dell'incidenza delle malattie che comportano trombofilia;
 - b) l'istituzione di CSA a livello ospedaliero, a valenza dipartimentale secondo le linee guida della federazione dei centri di sorveglianza dei pazienti anticoagulati (FCSA);
 - c) la opportuna formazione del personale che opera nelle aziende sanitarie locali sul tema della terapia anticoagulante orale (TAO) al fine di evitare le complicanze trombo emorragiche.

Art. 5

Compiti dei CSA

1. I CSA organizzati in strutture semplici ambulatoriali, secondo il modello dei centri diabetici, svolgeranno in particolare i seguenti compiti:
 - a) analisi del sangue per la valutazione dell'anticoagulazione in rapporto internazionale normalizzato (INR) e tempo di protrombina (PTT);
 - b) adeguamento terapeutico della dose giornaliera anticoagulante;

- c) consulenza a reparti e servizi ospedalieri in occasione di ricoveri di pazienti in terapia anticoagulante;
- d) consulenza per il medici di base ed altre strutture specialistiche;
- e) addestramento, istruzione ed educazione sanitaria dei pazienti in terapia anticoagulante;
- f) collaborazione con le associazioni di categoria dei pazienti anticoagulati (AIPA).

Art. 6

Associazioni di volontariato

1. Per il raggiungimento degli scopi di cui all'articolo 1 le aziende ULSS si avvalgono della collaborazione delle associazioni di volontariato, nelle forme e nei limiti previsti dall'articolo 45 della legge 23 dicembre del 1978, n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale." e della legge 11 agosto 1991, n. 266 "Legge quadro sul volontariato.", e successive modificazioni.

Art. 7

Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge, quantificati in euro 500.000,00 per ciascuno degli esercizi 2008, 2009 e 2010, si fa fronte con le risorse allocate nell'upb U0140 "Obiettivi di piano per la sanità" del bilancio pluriennale 2008-2010.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione veneta. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione veneta.

Venezia, 7 novembre 2008

Galan

INDICE

Art. 1 – Finalità

Art. 2 – Terapia con farmaci anticoagulanti

Art. 3 – Centri di sorveglianza per la terapia anticoagulante (CSA)

Art. 4 – Interventi regionali

Art. 5 – Compiti dei CSA

Art. 6 – Associazioni di volontariato

Art. 7 – Norma finanziaria

Dati informativi concernenti la legge regionale 7 novembre 2008, n. 14

Il presente elaborato ha carattere meramente informativo, per cui è sprovvisto di qualsiasi valenza vincolante o di carattere interpretativo. Pertanto, si declina ogni responsabilità conseguente a eventuali errori od omissioni.

Per comodità del lettore sono qui di seguito pubblicati a cura del direttore:

- 1 – Procedimento di formazione
- 2 – Relazione al Consiglio regionale
- 3 – Note agli articoli
- 4 – Struttura di riferimento

1. Procedimento di formazione

- La proposta di legge è stata presentata al Consiglio regionale in data 23 febbraio 2006 dove ha acquisito il n. 126 del registro dei progetti di legge su iniziativa dei Consiglieri Piccolo, De Boni, Silvestrin e Frasson;
- Il progetto di legge è stato assegnato alla 5° commissione consiliare;
- La 5° commissione consiliare ha completato l'esame del progetto di legge in data 11 dicembre 2007;
- Il Consiglio regionale, su relazione del consigliere Raffaele Bazzoni, ha esaminato e approvato il progetto di legge con deliberazione legislativa 23 ottobre 2008, n. 12652.

2. Relazione al Consiglio regionale

Signor Presidente, colleghi consiglieri,

premesso che i pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO) sono persone colpite da un primo episodio di trombosi, embolia polmonare, ictus, trombosi venosa profonda, infarto del miocardio e portatori di valvole cardiache.

La terapia anticoagulante orale (TAO) è una terapia salvavita utilizzata in Italia da oltre 900.000 persone. Si stima che nel 2005 i pazienti in terapia anticoagulante supereranno il milione.

La TAO viene utilizzata per tenere sotto controllo la fluidità del sangue, in modo tale da mettere il paziente al riparo dal rischio di trombosi (prima causa di morte in Italia) o di emorragia.

Per questo motivo è necessario per i pazienti sottoposti a tale terapia effettuare frequentemente analisi di controllo, attraverso test di laboratorio, della fluidità del sangue. Nella migliore delle ipotesi i controlli devono essere effettuati ogni tre settimane, ma per molti è necessario ripetere l'esame ogni tre o quattro giorni, su richiesta del medico preposto alla sorveglianza.

Visto che l'AIPA, Associazione Italiana Pazienti Anticoagulati, sorta a Padova nel 1987, e dal 1995 le varie associazioni regionali si sono federate in Feder-AIPA.

Tra i propri scopi principali dell'Associazione:

- 1) aiutare i pazienti in trattamento con anticoagulanti orali ad affrontare la loro condizione a rischio con un'adeguata e specifica assistenza medica e psicologica;
- 2) proporre iniziative che abbiano una funzione educativa permanente allo scopo di consentire un miglioramento della qualità della vita;
- 3) rappresentare il paziente e i suoi diritti;
- 4) portare a conoscenza della autorità governative e delle istituzioni sanitarie le problematiche dei pazienti anticoagulati.

Che Centri di sorveglianza dell'anticoagulato, sorti spontaneamente per volontà di alcuni medici presso alcune strutture pubbliche, raccolgono la storia clinica del paziente, registrando e classificando tutte le complicanze.

Nella esperienza italiana tali centri sono in grado di ridurre le complicanze tromboemboliche ed emorragiche di oltre il 50 per cento.

Attualmente in Italia i Centri di sorveglianza sono 235 e seguono circa 140.000 pazienti, appena il 20 per cento dei pazienti in terapia anticoagulante. Sono dunque ancora moltissimi i pazienti che non possono avere l'assistenza di un Centro di sorveglianza, a causa della lontananza dello stesso, o della impossibilità fisica a raggiungerlo, o per il sovraffollamento della struttura, impossibilitata a ricevere nuovi pazienti.

Nella Regione Veneto i centri di sorveglianza sono 22, i pazienti in terapia anticoagulante 45.000. Solamente 12.000 sono i pazienti seguiti dai Centri di Sorveglianza.

I Centri di Sorveglianza nella Regione

Città	Nr. Centri di Sorveglianza	Nr. Pazienti Seguiti
Este	1	320
Vicenza	1	400
Legnago	1	250
Padova	1	3.500
S. Bonifacio	1	110
Montebelluna	1	350
San Donà di Piave	1	500

Pieve di Cadore	1	1.000
Portogruaro	1	900
Verona	1	500
Verona	1	560
Villafranca di Verona	1	315
Portogruaro	1	900
Treviso	1	400
Feltre	1	180
Rovigo	1	390
Monselice	1	220
Vittorio Veneto	1	130
Arzignano	1	130
Tiene	1	140
Cittadella	1	200
Piove di Sacco	1	150
Totale	22	11.545

Dai dati statistici su indicati si desume che i Centri nel Veneto costituiscono appena il 9 per cento dei 235 Centri in Italia, e che solo il 25 per cento dei pazienti è seguito dai su indicati Centri. Un altro 10 per cento si stima che sia seguito da medici specialisti (cardiologi e angiologi) pochissimi da medici di medicina generale (medici di famiglia), ma in questi casi il paziente è costretto a servirsi di laboratori privati di analisi non soggetti ad alcun controllo esterno di qualità.

In conclusione nella Regione Veneto, solamente il 25 per cento dei pazienti viene seguito in modo ottimale. Gli altri sono abbandonati a loro stessi e alla buona sorte.

In Veneto risultano, quindi poco più di 45.000 pazienti afflitti dalla patologia. Questo numero è destinato, secondo gli esperti (Convegno FCSA – Abano Terme 2001) a crescere fortemente in considerazione dell'invecchiamento della popolazione (maggiormente a rischio di eventi trombotici), dell'aumento del numero dei pazienti con fibrillazione atriale che saranno trattati, e dei continui successi della cardiocirurgia. Si stima che nel 2005 i pazienti in TAO in Veneto raggiungeranno le 70.000 unità.

È appena il caso di soffermarsi sui disagi che i pazienti devono affrontare, e dei costi sociali connessi, quando sono costretti a lunghe file d'attesa, spesso in locali non idonei, come anche al disagio del personale medico quando è costretto a formulare centinaia di terapie al giorno e del personale infermieristico addetto al prelievo del sangue venoso.

Si tenga presente che il paziente in TAO deve effettuare, nella migliore delle ipotesi analisi ogni tre settimane, ma per molti è necessario ripetere l'esame ogni tre o quattro giorni, su richiesta del medico preposto alla sorveglianza, causa possibili emboli, cattiva "compliance" e disinformazione.

Il paziente è costretto a portare l'impegnativa firmata dal medico di famiglia valevole solo per quattro prelievi e quattro terapie, queste ultime vengono classificate "visite brevi", il paziente è quindi costretto ad un continuo tragitto: casa, ambulatorio medico e centro di sorveglianza.

Negli ultimi anni si va diffondendo, ma siamo ancora agli inizi, l'uso di un coagulometro portatile, che al pari degli strumenti di autocontrollo usati per misurare il tasso di glicemia nei diabetici, permette al paziente di effettuare da solo il controllo della fluidità del sangue, con la frequenza ottimale indicata dal medico, e senza disagi o perdite di tempo.

I test di autocontrollo, eseguiti con frequenza regolare e ravvicinata, permettono una migliore anticoagulazione, riducono l'incidenza di complicanze e portano in generale ad un miglioramento della qualità e delle aspettative di vita del paziente, riducendo al contempo i costi sociali delle patologie indicate.

I dispositivi utilizzati per l'autocontrollo sono inoltre ancora piuttosto cari, dunque non alla portata di tutti i pazienti, e il servizio sanitario nazionale non ne prevede il rimborso.

Nel dicembre del 2001 la regione Abruzzo ha approvato una delibera "misure per migliorare la qualità di vita dei pazienti in TAO" con relativo progetto-obiettivo che è già operativo sul territorio.

Tale delibera prevede l'assegnazione alle Asl della regione di somme destinate a fronteggiare le malattie congenite e/o acquisite che comportano trombofilia e che richiedono un permanente monitoraggio della coagulazione associata alla prescrizione giornaliera della terapia anticoagulante.

E che secondo lo studio effettuato da Sabino Scardi e Carmine Mazzone (Centro Cardiovascolare Azienda Sanitaria Triestina), l'autogestione non solo è sicura ma, rispetto alla cura usale, un programma strutturato favorisce una migliore accuratezza dei controlli dell'anticoagulazione e della qualità della vita. In un altro studio policentrico, Cosmi, Palareti, Carpanedo, su 78 pazienti confortati con altri 78 in trattamento usuale, hanno valutato la fattibilità da parte degli utenti di autogestirsi l'esecuzione dell'INR a domicilio e di aggiustarsi la dose di anticoagulante: circa l'80 per cento gestiva correttamente le due operazioni. In conformità ad altre esperienze condotte in diverse parti del mondo, si può affermare che un autogestione a lungo termine è possibile e sicura ed offre migliori risultati in termini di incidenza di emorragie con una minor spesa diretta ed indiretta.

Nel 1998, per un ristretto numero di pazienti con gravi problemi di prelievo ematico dalla vena, si è introdotta e sperimentata al centro cardiovascolare dell'Azienda per i Servizi Sanitari n. 1 Triestina la metodologia innovativa del "prelievo capillare per la misurazione dell'INR." composta da un'apparecchiatura portatile che esamina e offre la risposta immediata di un campione di sangue.

L'A.S.S. n. 1 Triestina è stata la prima azienda sanitaria italiana ad aver introdotto tale metodica, nell'intento di valutarne l'impatto e i problemi ad essa connessi, nel 1999 gli infermieri del Centro intervistarono gli utenti e risultò che il 72 per cento la preferiva rispetto al prelievo venoso. Una ricerca realizzata dal servizio infermieristico aziendale ha evidenziato che annualmente gli utenti in terapia anticoagulante erano quasi millecinquecento e i prelievi per il tempo di Quick circa 32.000. Il prelievo venoso, oltre a danneggiare nel tempo la vena dell'utente, richiedeva il ricorso al laboratorio di analisi dell'Azienda ospedaliera di Trieste, la trasmissione via fax dei referti e la risposta differita all'utente a volte anche di alcune ore. Le ore di attività infermieristica dedicate a tale impegno ammontavano a circa 16.000 pari a un costo di personale di circa cinquecento milioni di lire. La nuova metodica, ritenuta particolarmente vantaggiosa per l'utente e la qualità del servizio offerto, si rivelò anche utile al fine di riqualificare il tempo lavoro infermieristico e l'organizzazione delle attività, consente infatti una riduzione drastica del tempo dedicato a rintracciare telefonicamente gli utenti e i medici di famiglia ed anche i rischi di errore insiti in tale prassi.

Nel 1999 la sperimentazione fu estesa ad un campione di 50 utenti dei servizi distrettuali. Il personale infermieristico del centro cardiovascolare aggiornò e addestrò i colleghi dei servizi distrettuali all'utilizzo della nuova metodica. I buoni risultati indussero l'azienda a programmarne l'introduzione graduale sino a raggiungere la maggior parte degli utenti in terapia anticoagulante.

Nel 2000 il sistema fu esteso a un terzo degli assistiti in terapia anticoagulante in carico ai distretti e al centro cardiovascolare quale obiettivo del servizio infermieristico aziendale: furono gestiti con la nuova metodica 577 utenti ed effettuati 12.471 prelievi capillari.

Nel 2001 la metodica ha raggiunto il 85 per cento dell'utenza dell'azienda (1274 utenti e 23.915 prelievi), nel 2002 ha coperto tutta l'utenza.

Già altre regioni si sono mosse infatti la Regione Friuli Venezia Giulia ha stabilito il costo del tempo di Quick (costo del test in laboratorio) ha 2.84 euro.

Effettuando un calcolo sui dati del 2001 (negli ultimi tre anni il numero dei pazienti è notevolmente aumentato), risulterebbe un costo per i test di laboratorio di 67.918 euro, ai quali vanno aggiunti 258.000 euro del costo del personale infermieristico. Il costo totale annuale sarebbe di circa 326.000 euro, a cui andrebbero sommati altri costi fissi, al momento mai effettivamente calcolati.

I costi annuali di gestione della TAO con il Coagulometro si possono così sintetizzare:

Coagulometro	650,00 euro	(acquistabile in leasing a tasso zero)
Soluzioni di controllo	18,00 euro	
Lancette (52/anno circa)	9,60 euro	
Strisce reagenti (52/anno)	170,00 euro	

L'apparecchio può essere utilizzato in due modi:

- presso i centri di sorveglianza, e in tal caso verrebbe utilizzato per più pazienti, e i costi individuali si limiterebbero alle sole lancette e alle strisce reagenti;
- direttamente dal paziente, permettendogli di effettuare da solo il controllo della fluidità del sangue, con la frequenza ottimale indicata dal medico, e senza disagi. Chiaramente non tutti i pazienti potrebbero utilizzare il dispositivo autonomamente, ma verrebbero selezionati dai centri di sorveglianza o dal proprio medico.

La proposta

Con tale iniziativa si punta ad elaborare un progetto obiettivo che contenga le "Misure per migliorare la qualità della vita dei pazienti in terapia anticoagulante" nella Regione Veneto.

Gli interventi dovranno essere finalizzati:

- alla prevenzione delle complicanze emorragiche e trombotiche;
- ad acquisire coagulometri portatili, per pazienti che si trovino in particolari condizioni di necessità cliniche e logistiche individuate dai Centri di Sorveglianza in accordo con i medici curanti;
- a migliorare l'educazione sanitaria dei pazienti in TAO e delle loro famiglie;

- al potenziamento dell'organico dei Centri attualmente riconosciuti (FCSA) ed operativi nella Regione Veneto, con priorità per i centri gravati dal maggior numero di pazienti che risultano avere personale del tutto insufficiente per una corretta gestione dei pazienti in TAO, al fine di ottenere un miglioramento della qualità delle cure per i cittadini che eseguono la terapia cronica con anticoagulanti e/o eparina;
- a provvedere all'aggiornamento professionale del personale sanitario addetto ai servizi.

Si dovrà inoltre costituire, nel più breve tempo possibile, una commissione di medici esperti nel settore della coagulazione che abbia il compito di emanare "linee Guida" per i Centri di Sorveglianza già esistenti nella Regione Veneto.

Della predetta Commissione dovrebbero far parte esperti dell'Assessorato alla sanità della Regione, esperti ematologi e cardiologi, rappresentanti dei medici e paramedici che già operano nei centri di sorveglianza, rappresentanti dei medici di medicina generale e i presidenti dell'Associazione Pazienti – A.I.P.A. che già operano attivamente sul territorio regionale.

Nella seduta di Commissione del 13 novembre 2006 si sono svolte le audizioni con il Centro Sorveglianza Anticoagulati di Padova.

La Quinta Commissione ha ultimato l'esame del progetto di legge nella seduta dell'11 dicembre 2007 approvandolo con modifiche, all'unanimità.

3. Note agli articoli

Nota all'articolo 6

- Il testo dell'art. 45 della legge n. 833/1978 è il seguente:

"45. Associazioni di volontariato.

È riconosciuta la funzione delle associazioni di volontariato liberamente costituite aventi la finalità di concorrere al conseguimento dei fini istituzionali del servizio sanitario nazionale.

Tra le associazioni di volontariato di cui al comma precedente sono ricomprese anche le istituzioni a carattere associativo, le cui attività si fondano, a norma di statuto, su prestazioni volontarie e personali dei soci. Dette istituzioni, se attualmente riconosciute come istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza (IPAB), sono escluse dal trasferimento di cui all'art. 25 del D.P.R. 24 luglio 1977, n. 616.

A tal fine le predette istituzioni avanzano documentata istanza al presidente della giunta regionale che con proprio decreto procede, sentito il consiglio comunale ove ha sede l'istituzione, a dichiarare l'esistenza delle condizioni previste nel comma precedente. Di tale decreto viene data notizia alla commissione di cui al sesto comma dell'art. 25 del D.P.R. 24 luglio 1977, n. 616.

Sino all'entrata in vigore della legge di riforma dell'assistenza pubblica dette istituzioni restano disciplinate dalla L. 17 luglio 1890, n. 6972, e successive modifiche e integrazioni.

I rapporti fra le unità sanitarie locali e le associazioni del volontariato ai fini del loro concorso alle attività sanitarie pubbliche sono regolati da apposite convenzioni nell'ambito della programmazione e della legislazione sanitaria regionale."

4. Struttura di riferimento

