

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1765

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**CAMPA, BAIAMONTE, BARBIERI, BERNARDO, BRUSCO, CESARO,
GIULIO CONTI, GRECO, LO PRESTI, LUCCHESI, MAZZOCCHI,
PALUMBO, PELINO, ROMAGNOLI, SIMEONI, TASSONE**

Disposizioni per la razionalizzazione e il contenimento della spesa in relazione ai trattamenti delle ulcere cutanee croniche

Presentata il 4 ottobre 2006

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge si configura come una disciplina quadro che reca principi di interesse generale per il contenimento della spesa pubblica nazionale in un settore, quello sanitario, che appartiene alla competenza regionale, ma che spesso fa ricadere le proprie difficoltà economiche, anche mediante provvedimenti d'urgenza, sul bilancio dello Stato.

È in quest'ottica che si intende provvedere a dettare norme di razionalizzazione del trattamento delle ulcere cutanee croniche, una patologia che impone attualmente un costoso intervento quotidiano di personale medico e paramedico, e il cui trattamento rappresenta una voce importante del bilancio delle aziende sanitarie locali e ospedaliere.

Lo scopo della presente proposta di legge è quello di rendere omogeneo ed economico il trattamento di questa patologia, e, quindi, di migliorare i conti pub-

blici, stabilendo principi in base ai quali le regioni siano spinte ad utilizzare prodotti medicamentosi di maggiore efficacia terapeutica e trattamenti tali da ridurre al massimo l'intervento del personale medico e sanitario.

Le lesioni croniche, come le ulcere da piede diabetico, le ulcere da decubito e le ulcere venose degli arti inferiori, rappresentano una componente importante della spesa del Servizio sanitario nazionale. In Italia, circa 2 milioni di individui e le loro famiglie sono coinvolti nel problema. Il costo annuale per il sistema sanitario italiano è stimato essere superiore a 1,5 miliardi di euro. L'impatto sociale delle patologie ulcerative è tra i maggiori nel panorama sanitario. Il maggiore costo del trattamento è costituito dal tempo di assistenza necessario per cambiare le medicazioni, che si aggira tra il 58 e il 95 per cento dei costi totali. Molte medicazioni moderne sono state sviluppate per facilitare

tare la gestione delle lesioni e ridurre la frequenza delle visite infermieristiche.

È proprio il costo del personale che incide pesantemente nell'ambito della gestione di un paziente con lesioni cutanee croniche.

Per questo motivo in molti Paesi europei, quali la Gran Bretagna e la Scandinavia, la cura delle ulcere cutanee croniche avviene in ambiente prevalentemente non ospedaliero ovvero a casa del paziente.

Le terapie attualmente a disposizione si rinvengono nelle terapie primarie rivolte a risolvere o a migliorare le cause e le concause (mediante l'uso di farmaci vasoattivi, che agiscono sulla viscosità del sangue e di farmaci vasodilatatori nonché di farmaci e di presidi per le medicazioni e di farmaci per le complicanze quali anticoagulanti ed antibiotici); nelle terapie chirurgiche volte alla detersione delle lesioni o alla riparazione delle stesse (chirurgia plastica); nell'ossigenoterapia attuata nella camere iperbariche, la quale però è di difficile attuazione per la scarsa reperibilità dei macchinari e per le controindicazioni generali (organiche e psicologiche) che ne limitano l'utilizzo.

Di recente, in alcune parti d'Italia, come già avviene negli Stati Uniti ed in altri Paesi europei, la cura delle ulcere cutanee croniche viene affrontata mediante l'utilizzo dell'ossigenoterapia normobarica per via topica, la quale ha benefici terapeutici analoghi a quelli determinati dall'uso della camera iperbarica, fra i quali si segnalano: la detersione delle ferite e una azione antisettica sulle stesse, l'incentivazione della vascolarizzazione con conseguente stimolazione della granulazione dei tessuti; l'estrema semplicità di gestione della terapia, anche a domicilio del paziente con l'aiuto di un familiare, con controllo settimanale della ferita da parte delle strutture mediche o paramediche; l'assenza totale di controindicazioni e la facilità di diffusione sul territorio con

possibilità di raggiungere tutti quei pazienti eleggibili (200.000 in Italia) che al momento non possono curarsi con l'ossigeno per la scarsa disponibilità di camere iperbariche; infine, la continuità terapeutica per un mese senza interruzioni, nella tranquillità del proprio ambiente familiare.

Da rilevare che l'utilizzo di medicazioni appropriate nel trattamento delle ulcere cutanee croniche potrebbe ridurre il costo totale sanitario almeno dell'80 per cento.

Con l'ossigenoterapia topica i costi per la degenza ospedaliera e per il personale medico e paramedico sono notevolmente ridotti, così come si riduce la spesa per le medicazioni: queste, infatti, avvengono tramite una soluzione fisiologica che deterge la lesione, mentre l'ossigeno interviene per ridurre l'infezione e l'essudazione e stimolare il tessuto di granulazione.

Nella quasi totalità dei Paesi europei, con esclusione dell'Italia, esiste una normativa per il rimborso dei prodotti « avanzati » di medicazione delle ulcere cutanee croniche, intesa a sgravare il Servizio sanitario nazionale dai costi di gestione e a fornire un servizio di buon livello ai pazienti.

Con la presente proposta di legge, dunque, è stato previsto che l'Agenzia italiana del farmaco, deputata fra l'altro al monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica territoriale ospedaliera a carico del Servizio sanitario nazionale nonché dei consumi e della spesa farmaceutica a carico del cittadino, decida sull'adozione del regime di rimborsabilità applicabile ai medicinali innovativi in base ai criteri direttivi definiti dal comma 1 dell'articolo 1 della presente proposta di legge.

In tale modo, da un lato, si amplia l'offerta di prestazioni mettendo a disposizione dei pazienti un ulteriore percorso terapeutico rispetto a quelli già utilizzati, dall'altro si consegue l'obiettivo di contenere e di razionalizzare la spesa pubblica sanitaria.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Principi fondamentali in materia di trattamento delle ulcere cutanee croniche).

1. La presente legge detta i principi fondamentali in materia di trattamento delle ulcere cutanee croniche, allo scopo di:

a) assicurare una efficace tutela dei cittadini affetti da ulcere cutanee croniche mediante la somministrazione assistita di cure di comprovata efficacia terapeutica facendo ricorso in particolare all'ossigenoterapia normobarica per via topica;

b) razionalizzare i protocolli di cura attraverso la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici basati sull'evidenza clinica e su criteri di equità, appropriatezza ed economicità, allo scopo di ridurre i tempi di ospedalizzazione e l'incidenza delle complicanze nonché di contenere la spesa sanitaria pubblica;

c) prevedere l'applicazione dei protocolli di cui alla lettera *b)* in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale.

2. L'Agenzia italiana del farmaco, istituita ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, provvede a redigere l'elenco dei farmaci e delle terapie per il trattamento delle ulcere cutanee croniche rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale garantendo l'attuazione delle finalità di cui al comma 1 del presente articolo.

ART. 2.

(Compiti delle regioni).

1. Per l'attuazione delle finalità di cui all'articolo 1, comma 1, le regioni adottano

apposite norme che incentivino le aziende sanitarie locali e ospedaliere, gli istituti e gli enti sanitari pubblici e privati, anche convenzionati, all'acquisto e alla prescrizione di presidi medico-chirurgici scelti in base ad una valutazione del rapporto costi-benefici effettuata considerando quale costo effettivo l'intero ammontare delle spese necessarie per il trattamento, comprensivo degli oneri organizzativi, gestionali e di personale connessi alla messa in opera, manutenzione e rimozione dei presidi medico-chirurgici.

2. Le disposizioni della presente legge si applicano alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con le disposizioni dei rispettivi statuti di autonomia e con le relative norme di attuazione.

