

CAMERA DEI DEPUTATI ^{N. 2319}

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**ZARATTI, BOSCHI, CIOCCHETTI, ALESSANDRO COLUCCI, FURFARO,
GRIPPO, LOIZZO, PATRIARCA, QUARTINI, ZANELLA**

Riconoscimento della cardiomiopatia quale malattia invalidante e disposizioni per la diagnosi, la cura e l'assistenza delle persone che ne sono affette

Presentata il 25 marzo 2025

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Le malattie cardiovascolari con infarto del miocardio, scompenso cardiaco, ischemie cerebrali, aritmie che possono determinare un arresto cardiaco e una morte improvvisa rappresentano ad oggi la principale causa di ricovero ospedaliero e di morte in Italia, causando il 35,8 per cento di tutti i decessi (32,5 per cento nei maschi e 38,8 per cento nelle femmine).

Queste malattie sono anche uno dei principali motivi di spesa sanitaria.

Le cardiomiopatie sono malattie primitive del muscolo cardiaco, quindi non secondarie a cause coronariche, valvolari o ipertensive. Sono un gruppo di malattie spesso familiari a trasmissione ereditaria, originate da una o più varianti genetiche. Possono essere diagnosticate a tutte le età,

più raramente alla nascita e in età pediatrica, la maggioranza in età adulta e anche nelle persone anziane. Sono responsabili di buona parte delle aritmie, delle morti giovanili improvvise, dello scompenso cardiaco e anche del trapianto di cuore nei soggetti di età inferiore ai 50 anni.

Le cardiomiopatie hanno un'elevata prevalenza, stimata complessivamente in circa il 5 per mille nella popolazione generale, e sono un'importante causa di mortalità e morbidità nel nostro Paese. Benché il numero dei pazienti diagnosticati nel tempo stia incrementando, queste patologie risultano ancora ampiamente sotto diagnosticate e la stima dei pazienti affetti e dei loro familiari, portatori di una variante genetica non ancora espressa è destinata a crescere.

Le principali forme di cardiomiopatia comprendono:

a) la cardiomiopatia ipertrofica (CMI) che si caratterizza per un ispessimento marcato delle pareti del cuore e ha un'incidenza di circa il 2 per mille nella popolazione generale. La principale causa è rappresentata dalla presenza di mutazioni a carico dei geni che codificano le proteine del muscolo cardiaco e il paziente ha in media una probabilità del 50 per cento di trasmettere ai figli il gene che causa l'ipertrofia;

b) la cardiomiopatia dilatativa (CMD) si caratterizza per la ridotta funzione contrattile del cuore, che per fornire un'adeguata quantità di sangue all'organismo si dilata progressivamente raggiungendo dimensioni anche di due volte la norma. Ha un'incidenza stimata intorno al 4 per mille e può essere dovuta a diverse varianti genetiche, ma anche a terapie con farmaci cardiotossici, usate spesso nelle terapie oncologiche, abuso di alcol e cocaina, malattie immunitarie ed endocrine;

c) la cardiomiopatia aritmogena (CMA) che è meno frequente, con una prevalenza di circa 0,5 per mille e si caratterizza per una maggiore tendenza a sviluppare alterazioni del ritmo cardiaco fino all'arresto cardiaco e alla morte improvvisa, se il soggetto non viene rianimato. È una causa di morte frequente negli atleti e negli sportivi, eventi rari ma drammatici, che possono essere evitati con una diagnosi precoce e l'impianto di un defibrillatore (ICD).

I pazienti con cardiomiopatia possono presentare sintomi invalidanti nelle attività quotidiane, come affanno, debolezza, dolore al petto, palpitazioni e perdita di conoscenza, con un'importante compromissione della qualità della vita. Le complicanze legate a questo tipo di patologie possono essere gravi e includono lo scompenso cardiaco, lo sviluppo di aritmie come fibrillazione atriale e l'ischemia cerebrale, nonché le aritmie ventricolari che possono determinare l'arresto cardiaco.

Anche se non è noto il peso specifico delle cardiomiopatie nel bilancio del Ser-

vizio sanitario nazionale, queste rappresentano un'importante causa di ricovero ospedaliero, per la terapia delle aritmie e dello scompenso cardiaco.

Ai costi diretti legati alle ospedalizzazioni, all'impianto di ICD, alla riabilitazione e alla spesa farmaceutica (il 23,5 per cento di quella totale è destinata ai farmaci cardiovascolari), si aggiungono sostanziosi costi indiretti legati alla perdita di produttività lavorativa dei pazienti e alle spese per il sistema previdenziale, tanto più che l'esordio della malattia avviene spesso nella prima fase dell'età adulta e che il paziente affetto da cardiomiopatia è un malato cronico, con necessità di controlli diagnostici periodici per tutta la vita.

Quantificare il peso socio-economico di queste patologie è una priorità, sia per gli operatori sanitari, per una diagnosi precoce e un'ottimizzazione terapeutica, sia per gli attori politico-amministrativi, per approntare nuovi ed efficaci strumenti per la diagnosi e la terapia. Questi, sostenuti da investimenti mirati, sono indispensabili per affrontare le sfide che la presa in carico del paziente con cardiomiopatia pone al Sistema sanitario nazionale.

I principali obiettivi che un piano nazionale dovrebbe porsi sono: la diagnosi precoce, la gestione integrata fra specialisti (compresi i percorsi di transizione dal pediatrico all'adulto), la semplificazione e l'efficientamento dei percorsi assistenziali, la consulenza genetica, l'accesso ad alcuni esami specifici come la risonanza magnetica cardiaca, le terapie indicate nei diversi stadi della malattia, il supporto olistico, la promozione delle informazioni da fornire ai pazienti, l'aggiornamento degli operatori sanitari e il finanziamento di progetti di ricerca e innovazione.

Una diagnosi precoce è fondamentale per indirizzare il paziente verso centri di riferimento, con un'ampia esperienza nella gestione dei pazienti affetti da cardiomiopatia e nella ricerca scientifica. Questo al fine di cominciare tempestivamente le terapie necessarie, adeguare lo stile di vita e avviare programmi di controllo familiare, costruendo un accurato albero genealogico e invitando i familiari di primo grado a

eseguire gli esami necessari, compresi quelli genetici, per individuare precocemente l'eventuale malattia in fase preclinica.

Negli ultimi anni sono stati fatti straordinari passi in avanti nella comprensione delle basi genetiche delle cardiomiopatie e la genetica è entrata prepotentemente nel processo diagnostico e prognostico, nonché nella gestione dei familiari. Infatti, le Linee guida della Società europea di cardiologia (ESC) 2023 per le cardiomiopatie, nello sforzo di definire chiaramente e univocamente parametri diagnostici, algoritmi prognostici e prospettive terapeutiche, raccomandano di eseguire gli esami genetici in tutti i pazienti affetti e, laddove venga identificata una variante patogena o verosimilmente patogena, anche in tutti i familiari di primo grado. Appare ragionevole individuare e finanziare in modo congruo dei centri di eccellenza per la cardiogenetica, a cui le strutture della Rete nazionale cardiomiopatie possano assistere il paziente, in un modello di gestione integrata.

L'iniziativa *Healthier Together*, patrocinata dall'Unione europea, raccomanda agli Stati membri di implementare lo *screening* familiare e gli esami genetici a cascata per ogni paziente affetto da cardiomiopia, coinvolgendo attivamente anche il medico di medicina generale, che rappresenta la figura più prossima alle famiglie, un anello di raccordo prezioso fra l'assistenza ultraspecialistica e le istanze quotidiane degli affetti. Inoltre, il collegamento del medico di famiglia, del cardiologo del territorio o dell'ospedale periferico con un gruppo multidisciplinare di riferimento può avvenire anche in modalità telematica attraverso piattaforme digitali che consentano un monitoraggio più frequente del paziente, come già avviene nei centri di riferimento per cardiomiopatie di Firenze e Trieste.

Per questo sarebbe auspicabile l'organizzazione di una rete nazionale delle cardiomiopatie, articolata localmente in reti regionali e sovraregionali, sulla scorta di quelle già attive per altre patologie come la Rete nazionale malattie rare o la Rete nazionale amiloidosi cardiaca, quest'ultima creata dalla Società italiana di cardiologia, che permetterebbe di istituire e alimentare

anche un registro nazionali delle cardiomiopatie. In questo senso è necessario che le regioni identifichino sin da ora i centri di riferimento regionali per le cardiomiopatie, con una documentata esperienza clinica e scientifica, deputati non solo alla diagnosi e alla certificazione della malattia, ma anche alla prescrizione di terapie specifiche e alla sperimentazione di nuovi trattamenti.

La presente proposta di legge si compone di undici articoli.

L'articolo 1, tra le finalità della presente legge, dispone che lo Stato garantisca un'adeguata tutela sanitaria ai soggetti affetti da cardiomiopatie.

L'articolo 2 propone l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza di diverse prestazioni sanitarie atte a potenziare la diagnosi e le terapie delle cardiomiopatie.

L'articolo 3 riconosce la cardiomiopia come malattia invalidante.

L'articolo 4 dispone l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria a coloro che sono affetti da cardiomiopia.

L'articolo 5 prevede che il Ministro della salute individui i centri nazionali di ricerca per lo studio della cardiomiopia e che le regioni individuino, all'interno delle strutture sanitarie pubbliche, appositi ambulatori specialistici idonei alla diagnosi e alla cura delle cardiomiopatie.

L'articolo 6 istituisce il Registro nazionale della cardiomiopia.

L'articolo 7 dispone indirizzi per la formazione del personale medico e di assistenza.

L'articolo 8 prevede la promozione di studi e di ricerche al fine di identificare criteri diagnostici capaci di individuare la cardiomiopia, in particolare le forme più gravi e invalidanti, le terapie innovative e la loro efficacia.

L'articolo 9 favorisce l'accesso alle persone affette da cardiomiopia all'attività lavorativa a distanza ovvero al telelavoro.

L'articolo 10 dispone la promozione di periodiche campagne di informazione e di sensibilizzazione sulle problematiche relative alle cardiomiopatie.

L'articolo 11 reca le disposizioni finanziarie.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. Lo Stato promuove la diagnosi e la terapia delle cardiomiopatie e garantisce adeguata tutela sanitaria ai soggetti che ne sono affetti attraverso gli interventi di cui alla presente legge.

2. Lo Stato promuove altresì la conoscenza delle cardiomiopatie, mediante la promozione e la conduzione di studi clinici, nonché del suo aspetto epidemiologico, di diagnosi e di cura e del suo impatto sociale e lavorativo; riconosce inoltre l'associazionismo specifico e le attività di volontariato finalizzate a sostenere e aiutare le persone affette da tale malattia come componenti essenziali del sistema di tutela di cui alla presente legge.

Art. 2.

(Potenziamento della diagnosi e terapia delle cardiomiopatie mediante aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza)

1. Al fine di migliorare l'offerta delle prestazioni sanitarie per la diagnosi e il trattamento delle cardiomiopatie, il Ministro della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, propone l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, con la procedura prevista dall'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, delle seguenti prestazioni:

- a) elettrocardiogramma;
- b) ecocolordoppler cardiaco;
- c) elettrocardiogramma dinamico delle quarantotto ore;

d) risonanza magnetica cardiaca con mezzo di contrasto;

e) analisi genetica diagnostica per le cardiomiopatie;

f) esame cardiorespiratorio per i soggetti con sospetta o documentata cardiomiopatia.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1, il Ministro della salute aggiorna con proprio decreto, da adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il relativo nomenclatore tariffario.

Art. 3.

(Riconoscimento della cardiomiopatia come malattia invalidante)

1. Al fine di garantire un alto livello di tutela della salute nonché di migliorare le condizioni di vita delle persone che ne sono affette, la cardiomiopatia, nelle diverse forme, è riconosciuta come malattia invalidante.

Art. 4.

(Esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria)

1. La cardiomiopatia dà diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute individua con proprio decreto i criteri oggettivi per l'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche della cardiomiopatia, ai fini del suo inserimento tra le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa di cui al comma 1, individuate dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329. Con il medesimo decreto di cui al primo periodo, il Ministro stabilisce le condizioni e le modalità di accesso al

telelavoro per le persone affette da cardiomiopatia.

Art. 5.

(Disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti affetti da cardiomiopatia)

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i centri nazionali di ricerca per lo studio delle cardiomiopatie, per la definizione dei relativi protocolli terapeutici, dei presidi farmacologici convenzionali e non convenzionali e dei presidi riabilitativi idonei nonché per la rilevazione statistica dei soggetti affetti dalla predetta patologia sulla base dei criteri stabiliti con il regolamento di cui all'articolo 4, comma 2.

2. Le regioni individuano, con provvedimento da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1, all'interno delle strutture sanitarie pubbliche operanti nel territorio, appositi ambulatori specialistici idonei alla diagnosi e alla cura della cardiomiopatia in grado di assicurare, nei casi clinici richiesti, una presa in carico multidisciplinare e capaci di relazionarsi, ove necessario, con altre sedi specialistiche al fine di assicurare ai pazienti tutte le cure tese al raggiungimento o al mantenimento di un sufficiente grado di autonomia e di vita indipendente.

Art. 6.

(Registro nazionale delle cardiomiopatie)

1. È istituito presso il Ministero della salute il Registro nazionale delle cardiomiopatie, di seguito denominato «Registro», per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti a tale malattia, al fine di stabilire appropriate strategie di intervento, di monitorare l'andamento e la ricorrenza delle citate malattie, nonché di rilevare le problematiche connesse e le eventuali complicanze.

2. Il Registro è articolato in sezioni regionali e raccoglie i dati che ciascuna regione trasmette al Ministero della salute entro il 31 marzo di ogni anno. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono definiti i criteri e le modalità di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro, anche con strumenti informatici e telematici.

3. Il Registro riporta i casi di cardiomiopatia accertati e il numero di nuovi casi registrati annualmente e rileva statisticamente l'incidenza di tale malattia nel territorio regionale e nazionale.

4. Il Registro individua altresì:

a) le modalità di accertamento diagnostico della cardiomiopatia;

b) i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti all'accertamento di cui alla lettera a);

c) la qualità delle cure prestate;

d) le conseguenze della cardiomiopatia in termini funzionali.

5. I dati riportati nel Registro sono utilizzati per individuare azioni finalizzate alla diagnosi precoce, alla previsione di trattamenti medico-sanitari più efficaci e alla realizzazione di studi clinici e di ricerca.

6. Per l'attuazione del presente articolo è autorizzata la spesa di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2025 e 2026.

Art. 7.

(Formazione del personale medico e di assistenza)

1. Il Ministero della salute predispone idonei corsi di formazione, aperti anche alle organizzazioni di volontariato che si occupano della cardiomiopatia e alle principali società scientifiche cardiologiche nazionali, da inserire nel programma nazionale per la formazione continua di cui agli articoli 16-bis e seguenti del decreto legi-

slativo 30 dicembre 1992, n. 502, e da utilizzare per la diagnosi e per i relativi protocolli terapeutici della predetta patologia.

2. Il Ministero della salute e il Ministero dell'università e della ricerca promuovono e finanziano l'organizzazione da parte delle università e delle scuole di specializzazione in malattie cardiovascolari, di dottorati di ricerca per lo studio delle cardiomiopatie e di *master* universitari di primo e secondo livello per la formazione di esperti in cardiomiopatie.

3. Per i maggiori oneri derivanti dall'attuazione del comma 1 è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2025, 2026 e 2027.

Art. 8.

(Studi e ricerche sulle cardiomiopatie)

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni, avvalendosi degli enti del Servizio sanitario nazionale e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, promuove studi e ricerche al fine di identificare criteri diagnostici validati capaci di individuare la cardiomiopatia, in particolare le forme più gravi e invalidanti, le terapie innovative e la loro efficacia, le prestazioni specialistiche più appropriate, l'impiego di farmaci per il controllo dei sintomi nonché il monitoraggio e la prevenzione degli eventuali aggravamenti.

2. Per le finalità di cui al comma 1 possono essere stipulate convenzioni con le associazioni senza scopo di lucro che tutelano le persone affette da cardiomiopatia.

3. Il Ministro della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, con l'ausilio di una Commissione permanente istituita presso lo stesso Ministero e nominata d'intesa con le società scientifiche cardiologiche più rappresentative che si occupano delle cardiomiopatie, nonché con le associazioni senza scopo di lucro che tutelano le persone affette da tali malattie, presenta ogni tre anni alle Camere una relazione di aggiornamento sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in materia, con particolare riferimento ai problemi con-

cernenti la prevenzione della malattia e delle sindromi a essa correlate, nonché per individuare forme e modalità di più elevata assistenza.

Art. 9.

(Telelavoro)

1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, stipulano accordi con le associazioni imprenditoriali per favorire l'accesso delle persone affette da cardiomiopatie a forme di lavoro a distanza ovvero di telelavoro domiciliare compatibili con la funzionalità dell'impresa e con la qualità del servizio fornito.

Art. 10.

*(Campagne di informazione
e di sensibilizzazione)*

1. Il Ministero della salute, anche sulla base dei dati del Registro di cui all'articolo 6, promuove periodiche campagne di informazione e di sensibilizzazione sulle problematiche relative alla cardiomiopatia.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono dirette in particolare a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi della malattia e a promuovere il ricorso al medico di medicina generale nonché ai centri nazionali e agli ambulatori specialistici di cui all'articolo 5 al fine di favorire una diagnosi precoce e corretta.

3. Le campagne di cui al comma 1 sono realizzate in collaborazione con le regioni e con le associazioni senza scopo di lucro che tutelano le persone affette da cardiomiopatia. A tal fine il Ministero della salute stipula specifiche convenzioni con le organizzazioni di volontariato operanti nelle regioni che svolgono attività significative di prevenzione, informazione e ricerca innovativa su tale malattia.

Art. 11.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 5 milioni di

euro per ciascuno degli anni 2025, 2026 e 2027, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2025-2027, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2025, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

PAGINA BIANCA



19PDL0135950