

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3112

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**ALOISIO, MANZINI, VIVIANI, BERTOTTI, PAOLONI,
MONTECCHI, LUCCHESI**

Disciplina della nutrizione artificiale domiciliare
parenterale ed enterale

Presentata il 13 settembre 1995

ONOREVOLI COLLEGHI! — La nutrizione artificiale è una moderna tecnica di nutrizione che permette di far sopravvivere pazienti che non possono alimentarsi attraverso la normale via orale. Viene utilizzata in una gamma molto eterogenea di patologie: per lo più si tratta di pazienti di interesse chirurgico (preparazione all'intervento chirurgico di soggetti malnutriti, trattamento di complicanze chirurgiche, gravi mutilazioni *post*-chirurgiche altrimenti non compatibili con la vita). Moltissimi di loro sono di interesse oncologico (pazienti con tumori terminali che non possono alimentarsi), numerosi sono quelli di interesse neurologico (pazienti che non riescono a deglutire per un ictus cerebrale o altra malattia neurologica), di interesse psichiatrico (anoressia mentale) e di interesse internistico (malattie infiammatorie dell'intestino, sindromi da malassorbimento).

La presente proposta di legge è finalizzata a consentire, regolamentandolo, l'uso di questo trattamento a domicilio del paziente in modo da garantire, con notevole risparmio e maggior beneficio su tutto il territorio nazionale e in modo omogeneo, il diritto dei meno fortunati ad una vita di qualità accettabile.

La nutrizione artificiale è ancora sconosciuta, purtroppo, alla maggior parte dei medici ed operatori sanitari, per cui è presumibile che un gran numero dei pazienti eleggibili alla nutrizione artificiale di fatto non venga trattato. Questi pazienti muoiono realmente di fame anche se la cosa viene giustificata di frequente con l'evoluzione della malattia di base, in genere neoplastica. Invece la malnutrizione non è una evoluzione necessaria della malattia neoplastica come molti ancora ritengono: essa è una complicanza del tumore che rende più difficile il suo trattamento,

che peggiora la qualità di vita dei pazienti e che riduce il tempo di vita residua. Una complicità che si può e si deve curare nell'interesse di una medicina più moderna e razionale, ma soprattutto a vantaggio di quei pazienti che, se pur con una aspettativa di sopravvivenza ridotta, possono e devono condurre una vita residua di qualità.

La scarsa conoscenza del trattamento e delle problematiche ad esso legate — unitamente al fatto che quasi tutte le regioni, disattendendo la specifica delega, non hanno legiferato in materia — impongono una riflessione che giustifica un siffatto intervento legislativo.

La prima considerazione è che non possono esistere — a fronte di un diritto costituzionale, come la tutela della salute — dei cittadini di serie A o di serie B, a seconda del luogo ove abbiano il proprio domicilio. La seconda è che appare necessaria l'introduzione di un'apposita normativa che affermi quei principi e quelle regole che rendano possibile l'esercizio di tale diritto senza sprechi grazie ad un buon rapporto costi-benefici, eliminando, altresì, quelle sacche di privilegio che attualmente, in modo paradossale, esistono.

Per valutare la effettiva incidenza delle necessità più sopra palesate, oltre che far riferimento ai lavori della Società italiana di nutrizione parenterale ed enterale, conviene aver riguardo ai dati desumibili da un recente studio eseguito dal Servizio di nutrizione artificiale domiciliare della regione Lazio, secondo il quale sul territorio di una regione popolosa come il Lazio, dovrebbero essere contemporaneamente in trattamento non meno di 500 pazienti.

Attivare la nutrizione artificiale domiciliare comporterebbe per una regione come il Lazio una spesa di circa lire 30 milioni al giorno per i soli materiali. A questa si aggiungerebbe la spesa per l'assistenza, la cui entità dipende certamente dal grado di integrazione possibile con le strutture assistenziali presenti, spesa che non dovrebbe discostarsi dalla cifra di lire 3 milioni al giorno, per una stima presumibile di 500 pazienti contemporaneamente in trattamento. L'assistenza di questi pazienti

grava infatti sull'ambiente familiare che accetta di accudirli seguendo le direttive e le indicazioni delle unità operative identificate nel testo in esame.

Ed è proprio questa la novità importante della presente proposta di legge: mettere a disposizione del paziente e del nucleo familiare di appartenenza i nutrienti e le tecnologie necessarie alla nutrizione artificiale dopo averli opportunamente addestrati al loro impiego. Il paziente può, quindi, essere deospedalizzato e proseguire la terapia a domicilio richiedendo solo un saltuario controllo da parte delle unità operative. Quello della deospedalizzazione è il momento che permette di autofinanziare il programma domiciliare: sono 500 pazienti in meno nelle strutture di ricovero e quindi un potenziale risparmio di almeno lire 250 milioni al giorno per la regione Lazio. Tutto questo a fronte di un'assistenza medica più moderna e di un maggiore *comfort* per il paziente e per i suoi familiari che non devono più gravitare intorno all'ospedale.

La presente proposta di legge è stata articolata in modo da lasciare alle unità sanitarie locali la gestione dei materiali d'uso. Le unità operative sono solo centri specialistici che devono vigilare sull'attento impiego della nutrizione artificiale che viene limitata unicamente a quei casi ritenuti idonei: cioè i pazienti che si nutrono attraverso un tubo, cioè un catetere endocavale, un sondino naso-gastrico o una stomia.

Abbiamo escluso tutte le forme di supplementazione orale, ossia il trattamento con integratori dietetici di pazienti che ancora possono alimentarsi per via orale. È una necessità, in quanto, a fronte di una piccolissima percentuale di pazienti che può giovare realmente di questi integratori, esiste invece, se usati indiscriminatamente, la quasi certezza che si possa estendere l'uso di queste costose soluzioni nutrizionali ad una gamma indeterminata di patologie con una spesa che diventa così incontrollabile: gli integratori dietetici, infatti, già attualmente tendono ad essere bevande di larga diffusione commerciale.

Limitarsi alle nutrizioni per sonda seleziona naturalmente i casi nei quali questo trattamento ha un significato di salvavita ed è quindi obbligo di una società civile prevederne l'impiego per tutti i cittadini al pari di un qualsiasi trattamento protesico.

L'ultimo articolo del testo in esame consente il ricorso a ditte private nella gestione domiciliare dei pazienti. Deve essere un impiego limitato e lasciamo alle regioni il compito di stabilirne le modalità in relazione alle differenti realtà territoriali e in funzione di una ottimizzazione delle risorse e conseguente riduzione della spesa.

Questa proposta di legge riempie un vuoto molto serio dovuto al fatto che la nostra struttura sanitaria ha una capacità di adeguarsi alle nuove tecniche terapeutiche molto lenta: la nutrizione artificiale è nata alla fine degli anni '60 e noi la facciamo oggetto di specifica normazione solamente adesso. Questo ritardo, poi, ha prodotto costi che sono valutabili non solo in termini economici, ma anche di qualità della vita.

Il trattamento nutrizionale comporta, tra l'altro, una, scientificamente documentata, diminuita incidenza di complicanze legate alla patologia principale causa della malnutrizione ed una aumentata capacità di difesa dell'organismo del paziente. Tutto ciò si traduce in una notevole riduzione della sofferenza e del disagio legati, ad esempio, a broncopolmoniti, decubiti, infezioni alle ferite chirurgiche, eccetera, che producono comunque, nel migliore dei casi, un prolungamento di cura costoso sia in termini psico-fisici ma anche e soprattutto in termini economici.

La possibilità, infatti, di trattare a domicilio, a costo dieci volte inferiore, pazienti che altrimenti, per il solo trattamento nutrizionale, sarebbero condannati a restare inchiodati in un letto di ospedale, è l'asse portante di questa proposta di legge.

Infine, vogliamo sottolineare il rischio dell'attuale *deregulation* in materia: di fatto molte unità sanitarie locali, anche in mancanza di un quadro normativo certo ed omogeneo, concedono ai pazienti domi-

ciliari le soluzioni nutrizionali e i materiali necessari alla nutrizione artificiale a domicilio. Gli amministratori si lasciano convincere, giustamente, dalla dichiarata necessità di questo rifornimento per evitare che il paziente muoia di inedia includendo, per analogia, questo tipo di assistenza fra quelli dei « farmaci salvavita ». Ciò al fine di garantire un diritto che in questo modo viene tuttavia a dipendere della sensibilità di questo o quel dirigente della unità sanitaria locale, il tutto con gravi rischi sia per chi amministra — dovendosi dare conto dei possibili sprechi dovuti alla mancanza di una regolamentazione e di un centro di riferimento che vagli la correttezza delle indicazioni — sia di chi ha necessità del trattamento visto che metodiche e materiali usati da non esperti possono non solo non giovare, ma essere di danno per il paziente in quanto possono dar luogo a complicanze (iperglicemie, diarree, eccetera).

Colleghi, questa proposta di legge è anche necessaria perché le problematiche proprie della nutrizione artificiale a domicilio, per le sue caratteristiche, non possono proprio trovare soluzione nell'attuale quadro normativo. I centri di assistenza domiciliare non hanno alcun controllo di qualità riferito a parametri certi; l'assistenza richiesta, inoltre, non necessita tanto del controllo giornaliero di una o di un'altra figura professionale, ma di un lavoro di *équipe* che va coordinato, pianificato e adattato alle esigenze dei pazienti e del territorio. Ciò, rende, dunque, necessario il raccordo con una struttura ospedaliera o universitaria che offra la possibilità di controlli a domicilio, nonché il collegamento con un efficiente ambulatorio ed una struttura di ricovero specializzata in questo tipo di trattamento, luogo in cui i pazienti possano effettuare un opportuno *training* prima di iniziare il trattamento o essere assistiti in caso di complicanze.

Questa è, dunque, una iniziativa legislativa importante e necessaria che viene sottoposta alla vostra attenzione ed, auspicabilmente, alla vostra approvazione.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità).

1. La nutrizione artificiale domiciliare (NAD), parenterale (NPD) ed enterale (NED), è destinata ai soggetti di tutte le età che non possono alimentarsi sufficientemente per via naturale, essa è rivolta a consentire non solo la sopravvivenza di tali soggetti, ma anche un miglioramento della qualità di vita ed il reinserimento sociale e lavorativo; mira, altresì, a garantire le prestazioni necessarie, al di fuori dell'ambito ospedaliero, nell'ambiente di vita del paziente, al fine anche di una riduzione dei tempi di degenza.

2. La presente legge reca la disciplina finalizzata all'organizzazione della NAD sul territorio nazionale.

ART. 2.

(Unità operative).

1. La nutrizione artificiale domiciliare deve essere realizzata con l'impiego di nutrienti per via enterale e parenterale da fornire presso il domicilio del paziente. Al fine di evitarne un impiego non appropriato, con inutile dispersione di risorse, ed allo scopo di garantire il paziente sia dal punto di vista clinico sia gestionale, sono individuati ed identificati, sul territorio nazionale, ai sensi del comma 4, centri qualificati per la gestione a domicilio dei pazienti, denominati « unità operative ».

2. Per ogni regione o provincia autonoma una delle unità operative deve svolgere le funzioni di centro di coordinamento regionale, ai sensi dell'articolo 11.

3. Il numero delle unità operative è determinato in ragione della densità della popolazione della regione, nella misura di

una ogni due milioni di abitanti e comunque di almeno una per ogni regione e provincia autonoma.

4. Ove non sia diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge nazionale o regionale, il centro di coordinamento regionale e le unità operative devono essere individuate, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, dall'assessore alla sanità competente per territorio, in base a concrete e specifiche esperienze in questo tipo di trattamento a domicilio, comprovate da adeguata documentazione.

ART. 3.

(Tipologie di pazienti).

1. La presente legge è destinata a tutti i pazienti che per qualsiasi patologia che renda impossibile, insufficiente o controindicata l'alimentazione per via naturale, tale da mettere a rischio la sopravvivenza, devono essere trattati con nutrizione parenterale totale o con nutrizione enterale; quest'ultima con la realizzazione di un accesso artificiale all'apparato digerente.

2. I pazienti devono accettare espressamente il trattamento a domicilio di cui al comma 1, dopo essere stati opportunamente informati dei rischi eventualmente ad esso connessi. Nel caso di pazienti pediatrici o di adulti incapaci di intendere e di volere, tale accettazione deve essere manifestata da almeno un componente del nucleo familiare o da altra persona che ne abbia la rappresentanza.

ART. 4.

(Inizio del trattamento).

1. La richiesta di trattamento nutrizionale artificiale domiciliare deve essere indirizzata ad una delle unità operative competenti per territorio che ha il compito di:

a) valutare l'indicazione al trattamento nutrizionale;

b) raccogliere l'assenso al trattamento domiciliare del paziente o di chi lo sostituisce o lo rappresenta;

c) scegliere il tipo di trattamento più idoneo;

d) realizzare l'accesso nutrizionale più opportuno ai sensi dell'articolo 3, comma 1;

e) rivolgersi tempestivamente al responsabile del servizio farmaceutico della unità sanitaria locale del paziente e segnalare il caso facendo richiesta dei nutrienti, dei materiali e delle attrezzature destinati al trattamento nutrizionale;

f) sottoporre il paziente od il soggetto che ad esso presta assistenza, ad un idoneo corso di preparazione al trattamento.

2. L'unità operativa che ha attivato il trattamento nutrizionale artificiale domiciliare è responsabile del successivo controllo del paziente, dell'applicazione dei protocolli terapeutici e della raccolta dei dati occorrenti per le elaborazioni e valutazioni statistiche.

ART. 5.

(Controlli chimici ed ematochimici).

1. La nutrizione artificiale esige un controllo periodico dei pazienti per il monitoraggio dei parametri clinici e dei parametri di laboratorio ritenuti necessari. La frequenza di tali controlli deve essere adattata al tipo di paziente e di patologia, con cadenza almeno mensile.

2. Il controllo clinico deve essere preferibilmente realizzato ambulatoriamente o in regime di *day hospital* presso l'unità operativa che ha in carico il paziente. Ove il paziente sia allettato o in ogni caso in cui non possa accedere comunque all'ambulatorio, il controllo deve essere effettuato a domicilio da personale dell'unità operativa o da personale della unità sanitaria locale di appartenenza, utilizzando anche gli allievi dell'ultimo anno dei corsi di formazione di cui all'articolo 11, nell'ambito dell'orario di tirocinio.

3. I controlli ematochimici devono essere effettuati dalla unità sanitaria locale di appartenenza del paziente, sulla base delle indicazioni della unità operativa, non è richiesta la prescrizione del medico di base.

4. Per le visite ambulatoriali e per gli esami di laboratorio, elencati nella tabella I allegata alla presente legge, il paziente è esonerato dal pagamento dei relativi *ticket*.

ART. 6.

(Ricovero in urgenza).

1. È consentito ai pazienti nei cui confronti sia stata intrapresa la nutrizione artificiale domiciliare, richiedere con urgenza la ospedalizzazione in caso di complicanze riconducibili al trattamento nutrizionale ovvero dipendenti dalla malattia di base.

2. La ospedalizzazione di cui al comma 1 è preferibilmente eseguita presso l'unità operativa che ha in carico il paziente. A tale fine le regioni e le province autonome si attivano per rendere possibile il potenziamento delle strutture assistenziali in dotazione alle unità operative.

3. Ove il ricovero presso la unità operativa non sia possibile, il personale che vi opera è autorizzato a seguire il paziente nella struttura ove è stato ricoverato, in regime di consulenza.

4. In caso di ospedalizzazione il paziente deve considerarsi sempre in carico alla sua unità operativa, almeno fino al momento in cui il programma di trattamento nutrizionale artificiale domiciliare non sia definitivamente annullato.

ART. 7.

(Conclusione del trattamento).

1. Il trattamento nutrizionale artificiale domiciliare è da ritenere concluso nei seguenti casi:

a) guarigione definitiva accertata ovvero *exitus* del paziente;

b) interruzione del trattamento di durata superiore a tre mesi;

c) rifiuto del trattamento o mancata collaborazione nell'osservanza dei protocolli terapeutici e di controllo da parte del paziente o di chi gli presta assistenza;

d) riospedalizzazione della durata superiore ad un mese.

2. Entro un mese dalla conclusione del trattamento nutrizionale artificiale domiciliare, le unità operative sono tenute a trasmettere la documentazione completa del trattamento cessato ai centri di coordinamento per le relative elaborazioni statistiche.

ART. 8.

(Obblighi dei pazienti).

1. I pazienti devono seguire il trattamento nutrizionale artificiale domiciliare in conformità alle metodiche apprese durante il corso di cui all'articolo 9, comma 3, e sono tenuti ad accettare eventuali mutamenti che siano ritenuti necessari dai medici responsabili del programma.

2. Ai pazienti non è consentito apportare variazioni al trattamento intrapreso senza che queste siano state preventivamente concordate con l'unità operativa, alla quale i pazienti sono tenuti a segnalare qualsiasi modificazione che sopravvenga nel corso del trattamento praticato.

3. I pazienti hanno l'obbligo di sottoporsi ai controlli clinico-laboratoristici e tecnici prescritti dall'unità operativa che li ha assunti in cura e di attenersi scrupolosamente alle istruzioni ricevute.

4. I pazienti sono, altresì, tenuti al corretto uso ed alla diligente ed appropriata conservazione degli apparecchi e dei materiali ricevuti nonché alla loro restituzione, unitamente ai materiali rimasti eventualmente inutilizzati, al termine della terapia.

ART. 9.

(Ruolo delle unità sanitarie locali).

1. Il responsabile del servizio farmaceutico della unità sanitaria locale competente

per territorio è tenuto a fornire al paziente i nutrienti ed i materiali necessari per il trattamento nutrizionale artificiale domiciliare sulla base della richiesta formulata dalle unità operative.

2. Nel caso siano richieste sacche nutrizionali per la nutrizione parenterale, il responsabile del servizio farmaceutico deve acquisire la richiesta predisposta dalle unità operative ed inviarla alle farmacie cliniche individuate da ciascuna regione o provincia autonoma come idonee al confezionamento delle sacche nutrizionali. Non appena le miscele sono state confezionate lo stesso responsabile ne deve curare il ritiro e la conservazione ottimale fino alla consegna al paziente.

3. Il centro di assistenza domiciliare della unità sanitaria locale di appartenenza del paziente è autorizzato a concedere il suo personale per corsi teorici e pratici sulla nutrizione artificiale.

ART. 10.

(Ruolo delle unità operative).

1. Oltre a quanto previsto all'articolo 4, ciascuna unità operativa ha, altresì, il compito di sottoporre ad adeguati ed appropriati esami ogni paziente che è proposto per il trattamento nutrizionale artificiale domiciliare. Deve, inoltre, provvedere, ove richiesto, alla realizzazione dell'accesso nutrizionale, ed a formulare le relative richieste del paziente per la fornitura dei nutrienti e dei materiali necessari al responsabile del servizio farmaceutico della unità sanitaria locale. Deve altresì, curare il controllo periodico dei pazienti coinvolgendo il personale dei centri di assistenza domiciliare.

2. Le unità operative provvedono ad informare i centri di coordinamento dell'attività svolta e degli interventi operati, seguendo procedure *standard* preventivamente fissate al fine di permettere una valutazione complessiva dell'assistenza nell'ambito regionale e delle province autonome, anche a scopi statistici e organizzativi.

ART. 11.

(Ruolo dei centri di coordinamento).

1. Ai centri di coordinamento di cui all'articolo 2. comma 2, sono attribuiti i seguenti compiti:

a) stimolare, nell'ambito dell'attività delle varie unità operative, l'uso di protocolli di valutazione e di trattamento della nutrizione artificiale domiciliare, il più possibile omogenei;

b) coordinare nell'ambito regionale e delle province autonome l'attività di diffusione dell'informazione del piano regionale a livello delle unità sanitarie locali, delle strutture di ricovero e dei medici di base;

c) raccogliere le informazioni e redigere un rapporto semestrale da inviare all'assessore alla sanità della regione o della provincia autonoma ed a tutte le unità operative;

d) attivare e gestire, insieme alle unità operative, corsi di addestramento e perfezionamento sulle tecniche della NAD per medici, infermieri e farmacisti di tutte le unità sanitarie locali, in modo che ogni struttura sanitaria del territorio regionale o delle province autonome possa disporre di personale in grado di collaborare alla realizzazione della NAD.

ART. 12.

(Partecipazione di società di servizi o strutture private convenzionate).

1. In caso di assoluta necessità ed urgenza non altrimenti superabile, le unità sanitarie locali possono avvalersi, sulla base di una apposita convenzione, di società di servizi che forniscono il personale ed i materiali occorrenti al trattamento di nutrizione artificiale domiciliare.

2. Una convenzione analoga a quella di cui al comma 1 può essere stipulata con case di cura convenzionate che siano in grado di fornire il personale ed i materiali

necessari al trattamento nutrizionale artificiale domiciliare in alternativa al ricovero ospedaliero.

3. La regione e le province autonome provvedono ad emanare appositi schemi di convenzione in conformità alle disposizioni di cui alla presente legge.

TABELLA 1.

*(vedi articolo 5, comma 4)*Esami eseguibili in corso di NAD in regime di esenzione dal *ticket*:

- azotemia
- glicemia
- creatininemia
- emocromo completo
- sideremia
- calcemia
- fosforemia
- sodiemia
- potassiemia
- proteinemia elettroforetica
- transferrinemia
- bilirubinemia
- fosfatasi alcalina
- transaminasi (SGOT, SGTP)
- gGt
- ammoniemia
- emogasanalisi
- assetto lipidico
- colesterolemia
- emocultura
- esame urine